Medtronic

VALIANT® THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
**Instructions for Use** **7**
ГРЪДЕН СТЕНТ ГРАФТ VALIANT® С НОСЕЩА СИСТЕМА CAPTIVIA
**Инструкции за употреба** **25**
带有 CAPTIVIA 输送系统的 VALIANT® 胸主动脉覆膜支架
使用说明 47
TORAKALNI STENT-GRAFT VALIANT® SA SUSTAVOM ZA UVOĐENJE CAPTIVIA
**Upute za upotrebu** **61**
THORAKÁLNÍ STENTGRAFT VALIANT® SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM CAPTIVIA
**Návod k použití** **79**
VALIANT® THORAKAL STENTGRAFT MED CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEM
**Brugsanvisning** **99**
THORACALE VALIANT®-STENTGRAFT MET HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM
**Gebruiksaanwijzing** **119**
RINTA-AORTAN VALIANT®-STENTTISIIRRE JA CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄ
**Käyttöohjeet** **139**
ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT® AVEC SYSTÈME D'IMPLANTATION CAPTIVIA
**Mode d'emploi** **157**
THORAKALE VALIANT® GEFÄSSPROTHESE MIT CAPTIVIA TRÄGERSYSTEM
**Gebrauchsanweisung** **177**
ΘΩΡΑΚΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT VALIANT® ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA
**Οδηγίες χρήσης** **199**
VALIANT® MELLKASI SZTENTGRAFT CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZERREL
**Használati utasítás** **221**
ENDOPROTESI TORACICA VALIANT® CON SISTEMA DI RILASCIO CAPTIVIA
**Istruzioni per l'uso** **241**
VALIANT®-TORAKSSTENTGRAFT MED CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEM
**Bruksanvisning** **261**
STENTGRAFT PIERSIOWY VALIANT® Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM CAPTIVIA
**Instrukcja użytkowania** **279**
ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT® COM SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA
**Instruções de utilização** **301**
GREFĂ TORACICĂ DE TIP STENT VALIANT® CU SISTEM DE PLASARE CAPTIVIA
**Instrucțiuni de utilizare** **321**
ТОРАКАЛЬНЫЙ СТЕНТ-ГРАФТ VALIANT® НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ CAPTIVIA
**Инструкция по эксплуатации** **341**
VALIANT® STENT GRAFT ZA TORAKALNU AORTU SA CAPTIVIA SISTEMOM ZA PLASIRANJE
**Uputstva za upotrebu** **363**
HRUDNÝ STENTGRAFT VALIANT® S APLIKAČNÝM SYSTÉMOM CAPTIVIA
**Pokyny na používanie** **383**
ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT® CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
**Instrucciones de uso** **403**
VALIANT® THORAKALT STENTGRAFT MED CAPTIVIA LEVERERINGSSYSTEM
**Bruksanvisning** **423**
CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMLİ VALIANT® TORASİK STENT GREFTİ
**Kullanım Talimatları** **441**

CE
0086

STERILE R

## en EXPLANATION OF SYMBOLS bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ zh 标志说明 hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA cs VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ da FORKLARING PÅ SYMBOLER nl VERKLARING VAN DE SYMBOLEN fi SYMBOLIEN SELITYKSET fr EXPLICATION DES SYMBOLES de ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ hu A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA it LEGENDA DEI SIMBOLI no SYMBOLFORKLARING pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS ro EXPLICAREA SIMBOLURILOR ru ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ sr OBJAŠNJENJE SIMBOLA sk VYSVETLIVKY K SYMBOLOM es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS sv FÖRKLARING AV SYMBOLER tr SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

en Explanation of symbols that may appear on product labeling. bg Обяснение на символите, които биха могли да присъстват върху етикета на продукта. zh 产品标签上可能出现的标志说明如下。 hr Objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda. cs Vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na štítcích obalu. da Forklaring på symboler, der kan forekomme på produktets mærkater. nl Verklaring van de symbolen die op de productlabels kunnen voorkomen. fi Tuotteen etiketeissä olevien symbolien selitykset fr Explication des symboles susceptibles d'apparaître sur l'étiquetage du produit. de Erläuterung der Symbole, die auf der Produktbeschriftung erscheinen können. el Επεξήγηση των συμβόλων που μπορεί να εμφανίζονται στη σήμανση του προϊόντος. hu A termékeken és a csomagoláson előforduló szimbólumok magyarázata. it Legenda dei simboli eventualmente presenti sulle etichette del prodotto. no Forklaring av symboler som kan forekomme på produktemballasjen. pl Objaśnienie symboli, które mogą znajdować się na opakowaniu produktu. pt Explicação dos símbolos que poderão surgir nas etiquetas do produto. ro Explicarea simbolurilor care pot apărea pe etichetele ambalajului. ru Объяснение символов, которые могут быть нанесены на упаковку продукта. sr Objašnjenje simbola koji se mogu javiti na oznakama proizvoda. sk Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa môžu nachádzať na označeniach výrobku. es Explicación de los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado del producto. sv Förklaring av symboler som kan förekomma på produktetiketter. tr Ürün etiketinde yer alabilecek sembollerin açıklaması.

---

en Consult instructions for use bg Разгледайте инструкциите за употреба zh 参见使用说明 hr Pogledajte upute za upotrebu cs Viz návod k použití da Se brugsanvisning nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing fi Katso käyttöohjeet fr Consulter le mode d'emploi de Gebrauchsanweisung lesen el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης hu Lásd a használati útmutatót it Consultare le istruzioni per l'uso no Se bruksanvisning pl Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pt Consultar as instruções de utilização ro Consultați Instrucțiunile de utilizare ru См. инструкцию по эксплуатации sr Pogledajte uputstva za upotrebu sk Pozrite si pokyny na používanie es Consultar instrucciones de uso sv Läs bruksanvisningen tr Kullanım talimatlarına bakın

en Date of manufacture bg Дата на производство zh 生产日期 hr Datum proizvodnje cs Datum výroby da Fabrikationsdato nl Productiedatum fi Valmistuspäivämäärä fr Date de fabrication de Herstellungsdatum el Ημερομηνία κατασκευής hu A gyártás ideje it Data di fabbricazione no Produksjonsdato pl Data produkcji pt Data de fabrico ro Data fabricării ru Дата изготовления sr Datum proizvodnje sk Dátum výroby es Fecha de fabricación sv Tillverkningsdatum tr Üretim tarihi

en Do not use if package is damaged bg Не използвайте, ако опаковката е повредена zh 如果包装损坏，请不要使用 hr Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena cs Nepoužívat, pokud je balení poškozeno da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά hu Sérült csomagolás esetén nem használható it Non utilizzare se la confezione appare danneggiata no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать, если упаковка повреждена sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený es No utilizar si el envase está dañado sv Får inte användas om förpackningen är skadad tr Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın.

en Do not reuse bg Да не се използва повторно zh 不可重复利用 hr Nemojte koristiti više puta cs Nepoužívejte opakovaně da Må ikke genbruges nl Voor eenmalig gebruik fi Kertakäyttöinen fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden el Μην επαναχρησιμοποιείτε hu Kizárólag egyszeri használatra it Non riutilizzare no Må ikke gjenbrukes pl Nie stosować ponownie pt Não reutilizável ro De unică folosinţă ru Не использовать повторно sr Nije za ponovnu upotrebu sk Nepoužívajte opakovane es No reutilizar sv Får inte återanvändas tr Yeniden kullanmayın

EC REP

en EC authorized representative bg ЕУ оторизиран представител zh EC 授权代表 hr Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu cs Autorizovaný zástupce pro ES da Autoriseret EF-repræsentant nl Geautoriseerd vertegenwoordiger binnen de EU fi Valtuutettu edustaja EY:n alueella fr Représentant agréé dans l'Union Européenne de Autorisierter Repräsentant in der EU el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ hu Hivatalos képviselet az Európai Közösségben it Rappresentante autorizzato per l'UE no Autorisert EU-representant pl Autoryzowany przedstawiciel we WE pt Representante autorizado na CE ro Reprezentant autorizat de CE ru Официальный представитель в ЕС sr Predstavnik ovlašćen za EU sk Autorizovaný zástupca v krajinách ES es Representante autorizado en la CE sv Auktoriserad EG-representant tr AT yetkili temsilcisi

en Manufacturer bg Производител zh 制造商 hr Proizvođač cs Výrobce da Fabrikant nl Fabrikant fi Valmistaja fr Fabricant de Hersteller el Κατασκευαστής hu Gyártó it Produttore no Produsent pl Producent pt Fabricante ro Producător ru Производитель sr Proizvođač sk Výrobca es Fabricante sv Tillverkare tr İmalatçı

REF

en Catalogue number / Customer facing number / Product number bg Каталожен номер / Номер на клиента / Продуктов номер zh 目录编号/型号/产品编号 hr Broj kataloga / Broj modela / Broj proizvoda cs Katalogové číslo/Číslo pro zákazníka/Číslo produktu da Katalognummer / modelnummer / produktnummer nl Catalogusnummer/Modelnummer/Productnummer fi Luettelonumero / mallinumero / tuotenumero fr Numéro de catalogue / Numéro de modèle / Numéro du produit de Katalognummer / Modellnummer / Produktnummer el Αριθμός καταλόγου / Αριθμός εξυπηρέτησης πελατών / Κωδικός προϊόντος hu Katalógusszám/Vevőszám/Termékszám it Numero di catalogo / Numero di modello / Codice prodotto no Katalognummer/modellnummer/produktnummer pl Numer katalogowy / Numer modelu / Numer produktu pt Número de catálogo / Número do modelo / Número de produto ro Cod catalog/Număr de identificare pentru clienţi/Cod produs ru Номер по каталогу / номер модели / номер продукта sr Kataloški broj / Broj dostupan korisnicima / Broj proizvoda sk Katalógové číslo / Číslo modelu/ Číslo produktu es Número de catálogo / Número de modelo / Número de producto sv Katalognummer/kundartikelnummer/produktnummer tr Katalog numarası / Müşteriyle temas numarası / Ürün numarası

SN

en Serial number bg Сериен номер zh 产品序列号 hr Serijski broj cs Sériové číslo da Serienummer nl Serienummer fi Sarjanumero fr Numéro de série de Seriennummer el Αριθμός σειράς hu Sorozatszám it Numero di serie no Serienummer pl Numer seryjny pt Número de série ro Număr de serie ru Серийный номер sr Serijski broj sk Sériové číslo es Número de serie sv Serienummer tr Seri numarası

STERILE R

en Sterilized using irradiation bg Стерилизиран с лъчение zh 辐照灭菌 hr Sterilizirano zračenjem cs Sterilizováno zářením da Steriliseret med stråling nl Gesteriliseerd met straling fi Steriloitu säteilyttämällä fr Stérilisation par irradiation de Sterilisiert mittels Strahlung el Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας hu Besugárzással sterilizálva it Sterilizzato con radiazioni no Sterilisert ved stråling pl Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania pt Esterilizado utilizando irradiação ro Sterilizat prin iradiere ru Стерилизовано излучением sr Sterilisano korišćenjem zračenja sk Sterilizované žiarením es Esterilizado mediante irradiación sv Steriliserad med strålning tr İrradyasyonla sterilize edilmiştir

en Use by bg Годно до zh 保质期 hr Upotrebljivo do cs Použijte do da Kan anvendes til og med nl Te gebruiken tot en met fi Käytettävä viimeistään fr À utiliser jusqu'au de Zu verwenden bis einschließlich el Χρήση έως hu Lejárat it Data di scadenza no Brukes innen utgangen av pl Data ważności pt Não utilizar depois de ro Data expirării ru Использовать до sr Upotrebljivo do sk Dátum najneskoršej spotreby es No utilizar después de sv Får användas till och med tr Son kullanma tarihi

en MR Conditional bg Условен MP zh 在特定磁共振条件下可安全使用 hr Uređaj se može uvjetno koristiti u MR okruženju cs Podmíněná magnetická rezonance da Betinget kompatibilitet med MR-scanning nl MR-veilig onder voorwaarden fi Magneettikuvaus sallittu varauksin fr RM sous conditions de Bedingt MR-sicher el Μαγνητική τομογραφία υπό όρους hu MR-kompatibilitás feltételekkel it Sicurezza condizionata in ambiente RM (MRI Conditional) no MR-betinget pl Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach pt Segurança condicionada em ambiente de MR ro RM condiționată ru МРТ выполнять с соблюдением ограничений sr Za korišćenje sa magnetnom rezonancom sk MR podmienená (za určitých podmienok) es Compatibilidad condicional con la RM sv MR-kompatibel tr MR Koşullu

en Contents: One Valiant thoracic stent graft with the Captivia delivery system bg Съдържание: Гръден стент графт Valiant с носеща система Captivia zh 内含物：一个带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架 hr Sadržaj: jedan torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia cs Obsah: Jeden thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia da Indhold: En Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem nl Inhoud: Eén thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem fi Sisältö: Yksi rinta-aortan Valiant-stenttisiirre ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmä fr Contenu : Une endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia de Inhalt: Eine thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem el Περιεχόμενα: Ένα Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia hu Tartalom: Egy darab Valiant mellkasi sztentgraft Captivia bevezetőrendszerrel it Contenuto: una (1) endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia no Innhold: ett Valiant-toraksstentgraft med Captivia-innføringssystem pl Zawartość: jeden stentgraft piersiowy Valiant z systemem wprowadzającym Captivia pt Conteúdo: uma endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia ro Conținut: O grefă toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia ru Содержимое: Один торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia sr Sadržaj: Jedan Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje sk Obsah: Jeden hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia es Contenido: una endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia sv Innehåll: Ett Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem tr İçindekiler: Bir adet Captivia taşıma sistemli Valiant torasik stent grefti

en Do not use if indicator turns black bg Не използвайте, ако индикаторът е станал черен zh 如果指示剂变黑，请勿使用 hr Ne koristite ako indikator postane crne boje cs Nepoužívejte, pokud je indikátor černý da Må ikke anvendes, hvis indikatoren bliver sort nl Niet gebruiken als de indicator zwart wordt. fi Älä käytä, jos ilmaisimen väri muuttuu mustaksi fr Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir de Nicht verwenden, wenn sich der Indikator schwarz verfärbt el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ένδειξη γίνει μαύρη hu Nem használható, ha az indikátor színe feketére változik it Non utilizzare in caso di annerimento dell'indicatore no Må ikke brukes hvis indikatoren blir svart pl Nie stosować, jeśli wskaźnik ma kolor czarny pt Não utilizar se o indicador ficar preto ro Nu folosiți dacă indicatorul este negru ru Не использовать, если индикатор стал черным sr Ne koristiti ako indikator postane crn sk Nepoužívajte, ak je farba indikátora čierna es No utilizar si el indicador cambia a color negro sv Får inte användas om indikatorn är svart tr Gösterge siyaha dönerse kullanmayın

en Peel here bg Отлепете тук zh 从这里撕去薄膜 hr Odljuštite ovdje cs Zde odtrhnout da Træk af her nl Hier lostrekken fi Avaa tästä fr Décoller ici de Hier abziehen el Τραβήξτε εδώ hu Itt nyílik it Strappare qui no Åpnes her pl Tu oderwać pt Abrir aqui ro Deschideți aici ru Открывать здесь sr Ovde odlepiti sk Tu otvoriť es Despegar aquí sv Öppnas här tr Buradan açın

en Non-pyrogenic bg Непирогенна zh 无致热源 hr Nepirogeno cs Apyrogenní da Non-pyrogen nl Niet-pyrogeen fi Pyrogeeniton fr Apyrogène de Nichtpyrogen el Μη πυρετογόνο hu Pirogénmentes it Apirogeno no Pyrogenfritt pl Produkt niepirogenny pt Não pirogénico ro Apirogen ru Апирогенно sr Nije pirogeno sk Apyrogénne es Apirógeno sv Pyrogenfri tr Pirojenik değildir

en Store at room temperature in a dark, dry place bg Съхранявайте на стайна температура на тъмно и сухо място. zh 室温、黑暗、干燥处保存 hr Skladištite na sobnoj temperaturi na tamnom i suhom mjestu cs Skladovat při pokojové teplotě na tmavém a suchém místě da Opbevares ved stuetemperatur på et mørkt, tørt sted nl Bewaren bij kamertemperatuur op een donkere, droge plaats fi Säilytä huoneenlämmössä pimeässä, kuivassa paikassa fr À conserver à température ambiante dans un endroit à l'abri de la lumière et sec de Bei Raumtemperatur, dunkel und trocken lagern el Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου σε σκοτεινό, ξηρό χώρο hu Szobahőmérsékleten, sötét, száraz helyen tárolandó it Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto e al riparo dalla luce no Oppbevares ved romtemperatur på et mørkt og tørt sted pl Przechowywać w temperaturze pokojowej w ciemnym, suchym miejscu pt Armazenar à temperatura ambiente em local seco e escuro ro Depozitați la temperatura camerei într-un loc întunecat, ferit de umezeală ru Хранить при комнатной температуре в сухом темном месте sr Čuvati na sobnoj temperaturi, na mračnom i suvom mestu sk Skladujte pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste es Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco sv Förvaras mörkt och torrt i rumstemperatur tr Oda sıcaklığında, karanlık ve kuru bir yerde saklayın

en FreeFlo Straight (Proximal Component) bg FreeFlo (Свободен поток) прав (Проксимален компонент) zh FreeFlo 直立（近端组件） hr Ravni "FreeFlo" (sa slobodnim protokom) – proksimalna komponenta cs Rovná FreeFlo (proximální komponenta) da FreeFlo lige (proksimal komponent) nl Rechte FreeFlo (proximale component) fi Suora FreeFlo (proksimaalinen osa) fr FreeFlo droite (composant proximal) de FreeFlo gerade (proximale Komponente) el Ευθύγραμμη διαμόρφωση FreeFlo (εγγύς τμήμα) hu Egyenes, FreeFlo (proximális elem) it FreeFlo retto (componente prossimale) no FreeFlo Straight (proksimal komponent) pl Konfiguracja prosta FreeFlo (komponent proksymalny) pt FreeFlo recta (componente proximal) ro Configurație FreeFlo dreaptă (componentă a capătului proximal) ru Конфигурация FreeFlo (проксимальный компонент) sr FreeFlo Straight (proksimalna komponenta) sk Rovný typ FreeFlo (proximálna súčasť) es FreeFlo recto (componente proximal) sv FreeFlo, rak (proximal komponent) tr Düz FreeFlo (Proksimal Bileşen)

en Closed Web Straight (Distal Component) bg Closed Web (Затворена мрежа) прав (дистален компонент) zh Closed Web 直立（远端组件） hr Ravni "Closed Web" (distalna komponenta) cs Rovná typu Closed Web (distální komponenta) da Closed Web lige (distal komponent) nl Rechte Closed Web (distale component) fi Suora Closed Web (distaalinen osa) fr Closed Web droite (composant distal) de Closed Web, gerade (distale Komponente) el Ευθύγραμμη διαμόρφωση Closed Web (άπω τμήμα) hu Egyenes, Closed Web zárt hálós (disztális elem) it Closed-web retto (componente distale) no Closed Web Straight (distal komponent) pl Konfiguracja prosta Closed Web (komponent dystalny) pt Closed Web recta (componente distal) ro Configurație dreaptă Closed Web (componentă a capătului distal) ru Конфигурация с закрытой коронкой (Closed Web) (дистальный компонент) sr Closed Web Straight (distalna komponenta) sk Rovný typ Closed Web (distálna súčasť) es Closed Web recto (componente distal) sv Closed Web, rak (distal komponent) tr Düz Closed Web (Distal Bileşen)

en Closed Web Tapered (Distal Component) bg Closed Web (Затворена мрежа) конусовиден (дистален компонент) zh Closed Web 锥形（远端组件） hr "Closed Web" sa suženjem (distalna komponenta) cs Se zúžením typu Closed Web (distální komponenta) da Closed Web konisk (distal komponent) nl Tapse Closed Web (distale component) fi Kapeneva Closed Web (distaalinen osa) fr Closed Web effilée (composant distal) de Closed Web, konisch zulaufend (distale Komponente) el Κωνική διαμόρφωση Closed Web (άπω τμήμα) hu Kúpos, Closed Web zárt hálós (disztális elem) it Closed-web conico (componente distale) no Closed Web Tapered (distal komponent) pl Konfiguracja zwężana Closed Web (komponent dystalny) pt Closed Web cónica (componente distal) ro Configurație conică Closed Web (componentă a capătului distal) ru Коническая конфигурация с закрытой коронкой (дистальный компонент) sr Closed Web Tapered (distalna komponenta) sk Zúžený typ Closed Web (distálna súčasť) es Closed Web cónico (componente distal) sv Closed Web, konisk (distal komponent) tr İncelen Closed Web (Distal Bileşen)

en Distal Bare Spring Straight (Distal Component) bg Дистална свободна пружина права (дистален компонент) zh 远端 Bare Spring 直立（远端组件） hr Distalni "Bare Spring" (s običnom metalnom oprugom) – distalna komponenta cs Rovná distální typu Bare Spring (distální komponenta) da Distal Bare Spring lige (distal komponent) nl Rechte distale Bare Spring (distale component) fi Distaalinen suora Bare Spring (distaalinen osa) fr Distal Bare Spring droite (composant distal) de Bare Spring, gerade; freie Feder distal (distale Komponente) el Ευθύγραμμη άπω διαμόρφωση Bare Spring (άπω τμήμα) hu Egyenes, disztálisan csupasz Bare Spring rugós (disztális elem) it Bare-spring distale retto (componente distale) no Distal Bare Spring Straight (distal komponent) pl Konfiguracja prosta z dystalnym końcem Bare Spring (komponent dystalny) pt Distal Bare Spring recta (componente distal) ro Configurație dreaptă Bare Spring pentru capătul distal (componentă a capătului distal) ru Дистальная конфигурация с открытой коронкой (Bare Spring) (дистальный компонент) sr Bare Spring Straight na distalnom kraju (distalna komponenta) sk Distálny rovný typ Bare Spring (distálna súčasť) es Bare Spring distal recto (componente distal) sv Distal Bare Spring, rak (distal komponent) tr Düz Distal Bare Spring (Distal Bileşen)

# VALIANT® THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM

**Instructions for Use**

**TABLE OF CONTENTS**

1. DEVICE DESCRIPTION ..... 8
2. INDICATIONS ..... 11
3. CONTRAINDICATIONS ..... 11
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS ..... 12
5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS ..... 13
6. PATIENT SELECTION, TREATMENT, AND DEVICE SELECTION ..... 14
7. PATIENT COUNSELING ..... 16
8. HOW SUPPLIED ..... 16
9. DIRECTIONS FOR USE ..... 16
10. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP ..... 22

**IMPORTANT!**

- Do not attempt to use the **Valiant Thoracic Stent Graft with Captivia Delivery System** before completely reading and understanding the information contained in this booklet.
- Carefully inspect all product packaging for damage or defects prior to use. Do not use product if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed.
- These devices are supplied STERILE for single use only. After use, dispose of the delivery system in accordance with hospital, administrative and/or government policies. Do not resterilize.

# 1. DEVICE DESCRIPTION

Conventional treatment of thoracic aortic diseases is a highly invasive surgical procedure. As with any major surgery, the inherent risks associated with surgical repair are high. The Valiant® Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System provides a less invasive, endovascular alternative to conventional surgical repair of diseases of the descending thoracic aorta including but not limited to aneurysms and dissections. Both physician and patient should fully understand the risks associated with surgery, and the risks associated specifically with the use of this device.

(SEE CAUTION/PRECAUTION NOTICES, WARNINGS, POTENTIAL COMPLICATIONS, ADVERSE EVENTS, CONTRAINDICATIONS HEREIN).

The Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System consists of the following components:

- The Valiant Thoracic Stent Graft
- The Captivia Delivery System

The Valiant Thoracic Stent Graft is pre-loaded into the Captivia Delivery System. The loaded delivery system accommodates a 0.035" (0.89 mm) guidewire and is inserted endoluminally via the femoral or iliac artery and tracked through the patient's vasculature to deliver the stent graft to the target site.

**NOTE:** A RELIANT® STENT GRAFT BALLOON CATHETER IS AVAILABLE SEPARATELY.

## 1.1. Valiant Thoracic Stent Graft

The Valiant Thoracic Stent Graft is available in a wide range of configurations. The Valiant Thoracic Stent Graft is a self-expanding, tubular endoprosthesis composed of a polyester graft fabric and a spring scaffold made from nitinol wire. The metal scaffolding is composed of a series of serpentine springs stacked in a tubular configuration. Non-resorbable sutures attach the springs to the polyester fabric. Platinum-Iridium radiopaque markers are sewn to the fabric to radiographically visualize the edge of the graft material, and to provide a guide to the minimum overlap distance required when multiple stent grafts are used. The four proximal Figur8 markers, (shaped as a figure 8), and the two distal Zer0 markers, (shaped as a zero), indicate the extremities of the covered stent graft. During manufacturing, the Valiant Thoracic Stent Graft is pre-loaded into the Captivia Delivery System. Table 1 lists the materials comprising the stent graft.

**Table 1. List of Stent Graft Materials**

| Stent Graft Component | Material |
|---|---|
| Springs | Nitinol wire (55% Nickel, balance Titanium with trace elements) |
| Support Spring | Nitinol wire (55% Nickel, balance Titanium with trace elements) |
| Graft Fabric | High-density woven mono-filament polyester |
| Sutures | Braided polyester suture |
| Radiopaque Markers | Platinum Iridium wire |

The Valiant Thoracic Stent Graft is a modular device that accommodates the use of additional sections. Depending on the configuration of the anatomy, single or multiple components may be required to achieve sufficient (physician desired) coverage. When using multiple components, three alignment markers are used to indicate the minimum overlap with the mating graft (See Figure 19 and Figure 20). In order to ensure adequate overlap, the Zer0 markers on the proximal graft must align with the single Figur8 marker (between the third and fourth covered springs) on the distal graft.

### 1.1.1. Stent Graft – Definition of Terms

- Primary Section – The primary section refers to the first component of a number of multiple components deployed or a single component if it provides sufficient coverage. The term "primary" does not provide information regarding the position of the stent graft.
- Additional Section – Additional sections refer to stent graft components deployed after the primary section. Additional sections can be deployed within one end of the preceding section to increase the length of coverage or seal of the treated vessel to exclude the lesion. These stent grafts may be implanted either proximal to or distal to the primary section.
- Proximal End Configuration – Refers to the end configuration of the end of the stent graft that is closer to the heart by way of blood flow path. Valiant Thoracic Stent Grafts have two possible proximal end configurations – FreeFlo and Closed Web (see below for details on each proximal end configuration).
- Distal End Configuration – Refers to the end configuration of the end of the stent graft that is farther from the heart by way of blood flow path. Valiant Thoracic Stent Grafts have two possible distal end configurations – Bare Spring and Closed Web (see below for details on each distal end configuration).

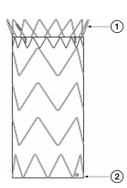



**Figure 1. Proximal End Configuration and Distal End Configuration**

1. Proximal End Configuration
2. Distal End Configuration

- FreeFlo End Configuration – The FreeFlo end configuration consists of an 8-peak proximal bare stent with mini support spring. The proximal bare stent extends past the proximal edge of the fabric to provide additional fixation while

maintaining transvessel flow. The mini support spring prevents the stent graft from in-folding during and post deployment. The FreeFlo end configuration is only available as a proximal end configuration.

**Figure 2. FreeFlo End Configuration**

**CAUTION: THE BARE STENT SHOULD NEVER BE PLACED INSIDE ANOTHER SECTION.**

- Closed Web End Configuration – The Closed Web end configuration consists of an 8-peak stent that does not extend past the edge of the fabric. The Closed Web proximal end configuration also has a mini support spring to prevent the fabric from in-folding during and post deployment. Both the proximal and distal ends of the Valiant Thoracic Stent Graft can be of the Closed Web end configuration.

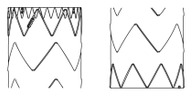


**Figure 3. Closed Web End Configuration (Proximal Closed Web End Configuration on left, Distal Closed Web End Configuration on right)**

**CAUTION: DEVICES WITH A CLOSED WEB PROXIMAL END CONFIGURATION SHOULD NEVER BE USED AS THE MOST PROXIMALLY IMPLANTED STENT GRAFT.**

**CAUTION: A CLOSED WEB PROXIMAL END CONFIGURATION DEVICE MAY BE IMPLANTED AS THE PRIMARY SECTION ONLY WHEN IMPLANTING MULTIPLE STENT GRAFTS IN A NON-TORTUOUS SEGMENT OF THE DESCENDING THORACIC AORTA WITH THE DISTAL-TO-PROXIMAL IMPLANTATION TECHNIQUE.**

- Bare Spring End Configuration – The Bare Spring end configuration consists of an 8-peak bare stent at the distal end of the stent graft. The Bare Spring extends past the edge of the fabric to provide additional fixation while maintaining transvessel flow. The Bare Spring end configuration is only available as a distal end configuration.

**Figure 4. Bare Spring End Configuration**

**CAUTION: THE BARE STENT SHOULD NEVER BE PLACED INSIDE ANOTHER SECTION.**

### 1.1.2. Stent Graft Configuration Summary

#### 1.1.2.1. FreeFlo Straight Configuration

The FreeFlo straight configuration has a FreeFlo proximal end configuration and a Closed Web distal end configuration. The bare stent at the proximal end provides additional fixation while allowing for transvessel flow. The FreeFlo straight configurations are available in diameters ranging from 22 mm to 46 mm, and in covered lengths of approximately 100 mm, 150 mm, and 200 mm. The diameter of the FreeFlo straight configuration is constant throughout the covered length of the device.

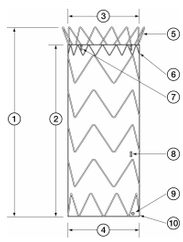



**Figure 5. FreeFlo Straight Configuration**

1. Total Length
2. Covered Length
3. Proximal Diameter
4. Distal Diameter
5. FreeFlo Proximal End Configuration
6. Mini Support Spring
7. Proximal Figur8 Marker
8. Figur8 Mid-Marker
9. Distal Zer0 Marker
10. Closed Web Distal End Configuration

**[GRAPHICAL REPRESENTATION ONLY. MAY APPEAR DIFFERENTLY UNDER FLUOROSCOPY]**

#### 1.1.2.2. Closed Web Straight Configuration

The Closed Web straight configuration has a Closed Web proximal end configuration and a Closed Web distal end configuration. The Closed Web straight configurations are available in diameters ranging from 22 mm to 46 mm, and in covered lengths of approximately 100 mm, 150 mm, and 200 mm. The diameter of the Closed Web straight configuration is constant throughout the covered length of the device.

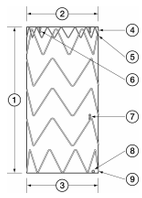


**Figure 6. Closed Web Straight Configuration**

1. Covered / Total Length
2. Proximal Diameter
3. Distal Diameter
4. Closed Web Proximal End Configuration
5. Mini Support Spring
6. Proximal Figur8 Marker
7. Figur8 Mid-Marker
8. Distal Zer0 Marker
9. Closed Web Distal End Configuration

**[GRAPHICAL REPRESENTATION ONLY. MAY APPEAR DIFFERENTLY UNDER FLUOROSCOPY]**

### 1.1.2.3. Distal Bare Spring Straight Configuration

The Distal Bare Spring straight configuration has a Closed Web proximal end configuration and a Bare Spring distal end configuration. The bare spring at the distal end provides additional fixation while allowing for transvessel flow (e.g. celiac artery). The Distal Bare Spring straight configurations are available in diameters ranging from 22 mm to 46 mm, and in a covered length of approximately 100 mm. The diameter of the Distal Bare Spring straight configuration is constant throughout the covered length of the device.

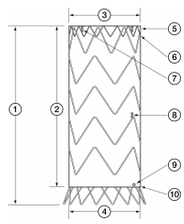


**Figure 7. Distal Bare Spring Straight Configuration**

1. Total Length
2. Covered Length
3. Proximal Diameter
4. Distal Diameter
5. Closed Web Proximal End Configuration
6. Mini Support Spring
7. Proximal Figur8 Marker
8. Figur8 Mid-Marker
9. Distal Zer0 Marker
10. Bare Spring Distal End Configuration

**[GRAPHICAL REPRESENTATION ONLY. MAY APPEAR DIFFERENTLY UNDER FLUOROSCOPY]**

### 1.1.2.4. Closed Web Tapered Configuration

The Closed Web tapered configuration has a Closed Web proximal end configuration and a Closed Web distal end configuration. The proximal end of the Closed Web tapered configuration is 4 mm larger in diameter than its distal end. The Closed Web tapered configurations are available in proximal diameters ranging from 26 mm to 46 mm and distal diameters ranging from 22 mm to 42 mm. The covered length is approximately 150 mm.

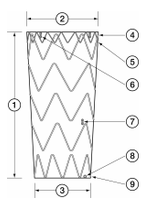


**Figure 8. Closed Web Tapered Configuration**

1. Covered/Total Length
2. Proximal Diameter
3. Distal Diameter
4. Closed Web Proximal End Configuration
5. Mini Support Spring
6. Proximal Figur8 Marker
7. Figur8 Mid-Marker
8. Distal Zer0 Marker
9. Closed Web Distal End Configuration (4 mm less than proximal diameter)

**[GRAPHICAL REPRESENTATION ONLY. MAY APPEAR DIFFERENTLY UNDER FLUOROSCOPY]**

## 1.2. The Captivia Delivery System

The Captivia Delivery System consists of a single use, disposable catheter with an integrated handle to provide the user with controlled deployment. The Captivia Delivery System is the generic name for two particular delivery system configurations:

- The FreeFlo Stent Graft Delivery System – Used with the FreeFlo Straight Configuration stent graft. Features a tip capture mechanism in which the stent graft is deployed in two stages – (1) deployment of the stent graft with the bare stent of the FreeFlo configuration still constrained, and (2) release of the bare stent. This particular delivery system allows for a more controlled deployment of the stent graft in the thoracic aortic environment.
- The Closed Web Stent Graft Delivery System – Used with the Closed Web Straight, Distal Bare Spring Straight, and Closed Web Tapered Configuration stent grafts. Features a one-stage deployment of the stent graft.

The Captivia Delivery System is a multi-lumen device, with each lumen serving a different function:

1. The inner member provides a lumen to allow the system to track over a 0.035" (0.89 mm) guidewire.
2. The tip capture tube (for the FreeFlo Stent Graft Delivery System only) provides a lumen to actuate the tip capture mechanism.
3. The flexible stent stop provides a lumen to aid in tracking the system through tortuous anatomy and maintains stent graft position during deployment.
4. The graft cover, with stainless steel braid, provides a lumen to contain the stent graft during tracking and from which the stent graft is released during deployment.

A flexible tapered tip is attached to the end of the inner member and provides a smooth diametral transition from the guidewire to the outer graft cover. The tapered tip and graft cover are coated with a lubricious hydrophilic coating to facilitate vessel access and tracking through tortuous anatomy. A distal radiopaque marker indicates the graft cover edge under fluoroscopy. A hemostasis valve at the proximal end of the delivery system minimizes blood loss and leaking during the procedure. The stent graft is deployed by rotating or retracting the integrated slider/handle. The tip capture release handle at the rear of the delivery system is unlocked and retracted to release the bare stent of the FreeFlo configuration, thereby completing deployment of the stent graft (the tip capture feature is only available on the FreeFlo Stent Graft Delivery System).

The Reliant Stent Graft Balloon Catheter can be used to assist in stent graft implantation. The Reliant Stent Graft Balloon Catheter is not included with this system and is packaged separately.

**NOTE:** THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM WILL ACCOMMODATE ONLY A 0.035" (0.89 MM) GUIDEWIRE.

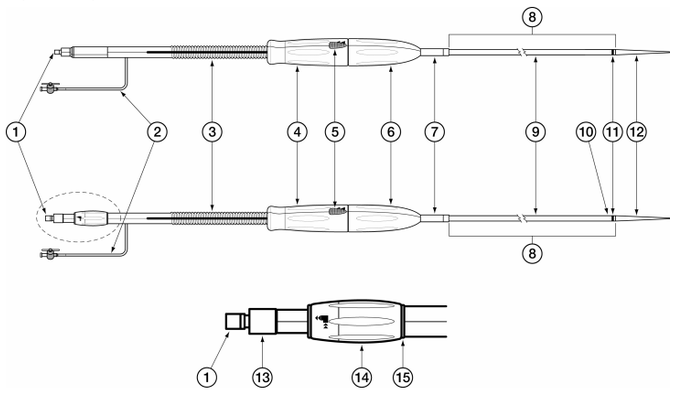



**Figure 9. Captivia Delivery System (The Closed Web Stent Graft Delivery System on Top, The FreeFlo Stent Graft Delivery System on Bottom)**

1. Luer Connector
2. Sideport Extension
3. Screw Gear
4. Slider / Handle
5. Trigger
6. Front Grip
7. Strain Relief
8. Graft Cover (Introducer Sheath)
9. Stent Stop Insert
10. Tip Capture Mechanism
11. RO Marker Band
12. Tapered Tip
13. Back End Lock
14. Tip Capture Release Handle
15. Clamping Ring

## 2. INDICATIONS

The Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System is indicated for treatment of diseases of the descending thoracic aorta including but not limited to aneurysms and dissections. The Valiant Thoracic Stent Graft is indicated for exclusion of the aneurysm, the false lumen or site of rupture and restoration of blood flow through the stent graft lumen. The device is intended for use in patients who are candidates for conventional surgical repair, and in patients who are not candidates for conventional surgical repair due to pre-existing risk factors.

## 3. CONTRAINDICATIONS

The Valiant Thoracic Stent Graft is contraindicated in:

- Patients who have a condition that threatens to infect the graft.
- Patients with sensitivities or allergies to the device materials (see Table 1).

# 4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

## 4.1. Warnings and Precautions – General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, including training in the use of this device. Specific training expectations are described in Section 6.2.2.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

## 4.2. Warnings and Precautions – Patient Selection, Treatment, and Follow-Up

- Do not attempt to use the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System in patients unable to undergo the necessary pre-operative and post-operative imaging as described in Section 10.
- The Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging.
- The Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Prior to the procedure, pre-operative planning for access and placement should be performed. See Section 6.3. Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include tortuosity, short landing zone(s), and significant thrombus and/or calcium at the implantation sites. In the presence of anatomical limitations, a longer landing zone may be required to obtain adequate sealing and fixation.
- The use of this device requires administration of radiographic agents. Patients with preexisting renal insufficiency may have an increased risk of renal failure post-operatively.
- Inappropriate patient selection may contribute to poor device performance.
- The Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System has not been evaluated in the following patient situations and/or populations in which:
  - The patient's access vessel (as determined by treating physician) precludes safe insertion of the delivery system.
    **NOTE:** ILIAC CONDUITS MAY BE USED TO ENSURE THE SAFE INSERTION OF THE DELIVERY SYSTEM.
  - Patient has a thoracic aneurysm with a contained rupture.
  - Patient has a connective tissue disease (e.g., Marfan's syndrome, medial degeneration).
  - Patient has received a previous stent and/or stent graft or previous surgical repair in the descending thoracic aortic area.
  - Patient requires treatment of an infra-renal aneurysm at the time of implant.
  - Patient has had previous surgical or endovascular treatment of an infra-renal aortic aneurysm.
  - Patient has a history of bleeding diathesis, coagulopathy, or refuses blood transfusions.
  - Patient has had a recent (within three (3) months) Cerebral Vascular Accident (CVA).
  - The patient has a known hypersensitivity or contraindication to anticoagulants or contrast media, which is not amenable to pre-treatment.
  - The presence of significant and/or circumferential aortic mural thrombus at either the proximal or distal attachment sites that would compromise fixation and seal of the implanted stent graft.
  - Pregnant females.
  - Patients less than 18 years old.
- All patients with endovascular repair must undergo periodic imaging to evaluate the stent graft and vessel. Significant aneurysm enlargement (>5 mm), the appearance of a new endoleak, migration resulting in an inadequate seal zone, or continued flow into the false lumen in the case of a dissection, should prompt further investigation and may indicate the need for additional intervention or surgical conversion.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.

## 4.3. Warnings and Precautions – Implant Procedure

- Oversizing of the stent graft to the vessel by more than 10% may be unsafe in the presence of dissecting tissue or intramural hematoma.
- A seal zone less than 15 mm could increase the risk of endoleak or migration of the stent graft. Migration may also be caused by deployment of the proximal stent into a thrombus-filled or severely angled vessel.
- Manipulation of wires, balloons, catheters, and endografts in the thoracic aorta may lead to vascular trauma including aortic dissection and embolization.
- Wrinkling of graft material may promote thrombus formation. Inflate a conformable balloon within the deployed stent graft lumen to reduce wrinkling of the graft material.
  **NOTE:** MEDTRONIC RECOMMENDS THE RELIANT BALLOON FOR USE WITH THE VALIANT THORACIC STENT GRAFT. DATA IS NOT AVAILABLE

FOR USE OF OTHER BALLOONS FOR REMODELING THE VALIANT THORACIC STENT GRAFT.

- Use the Reliant Device according to the instructions for use supplied with the Reliant Stent Graft Balloon Catheter. Do not attempt to use the Reliant Device before completely reading and understanding the information supplied with the Reliant Stent Graft Balloon Catheter.
- Do not use the Reliant Stent Graft Balloon Catheter in patients with history of thoracic dissection disease. Do not over-inflate the Reliant Stent Graft Balloon within or outside of the graft material.
- If the Reliant Balloon's proximal and distal radiopaque markers are not completely within the covered (graft fabric) portion of a vascular prosthesis when expanding the prosthesis, there is an increased risk of vessel injury and/or rupture, and possible patient death.

- It is not recommended to position the Valiant Thoracic Stent Graft higher in the vessel in the presence of excessive calcification or thrombus, due to the increased risk of dislodging material during distal repositioning of the Valiant Thoracic Stent Graft (See Section 9.5).
- Do not advance the Valiant Thoracic Stent Graft System when the stent graft is partially deployed and is apposed to the vessel wall.
- The proximal edge of the fabric portion of the Valiant Thoracic Stent Graft should not be placed beyond the top of the aortic arch or the distal edge of the left common carotid artery.
- Ensure that the proximal and distal springs are placed in an adequate landing zone comprised of healthy tissue. Healthy tissue is defined as tissue without evidence of circumferential thrombus, intramural hematoma, dissection, ulceration, and/or aneurysmal involvement. Failure to do so may result in inadequate exclusion or vessel damage, including perforation.
- Any endoleak left untreated during the implantation procedure must be carefully followed after implantation.
- If planning to cover the left subclavian artery (LSA), (at the discretion of the physician) check (1) the blood flow at the level of the vertebral/cerebral arteries and (2) the retrograde blood flow at the LSA. Patients with a patent LIMA (Left Internal Mammary Artery)-LAD (left anterior descending artery) bypass should not be considered for coverage of the LSA unless additional bypasses are performed prior to the stent graft procedure.

### 4.4. Warnings and Precautions – Magnetic Resonance Imaging (MRI)

MRI may be used on the Valiant Thoracic Stent Graft only under specific conditions. See Section 10.5 for details.

## 5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with use of the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System include, but are not limited to the following:

- Access failure
- Adynamic Ileus
- Amputation
- Allergic reaction (to contrast, anti-platelet therapy, stent graft material)
- Anastomotic false aneurysm
- Anesthetic complications
- Aneurysm expansion
- Aneurysm rupture
- Angina
- Aortic vessel rupture
- Aortoenteric fistula
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Atelectasis
- Balloon rupture
- Blindness
- Bowel ischemia
- Bowel necrosis
- Bowel obstruction
- Branch vessel occlusion
- Breakage of the metal portion of the device
- Buttock claudication
- Cardiac tamponade
- Catheter breakage
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Change in mental status
- Coagulopathy
- Congestive heart failure
- Contrast toxicity
- Conversion to surgical repair
- Damage to the vessel which may require a conversion to open repair
- Death
- Dissection, perforation, or rupture of the aortic vessel & surrounding vasculature
- Embolism
- Endoleaks
- Excessive or inappropriate radiation exposure
- Failure to deliver the stent graft
- Extrusion/erosion
- Femoral neuropathy
- Gastrointestinal bleeding/complications
- Genitourinary complications
- Hematoma
- Hemorrhage/bleeding
- Hypotension/hypertension
- Infection or fever
- Insertion or removal difficulty
- Intercostal pain
- Intramural hematoma
- Leg edema/foot edema
- Loss of patency
- Lymphocele/lymph fistula
- Myocardial infarction
- Neck enlargement
- Neoplasm
- Nerve injury
- Neuropathy
- Occlusion – Venous or Arterial
- Pain/reaction at catheter insertion site
- Paralysis
- Paraparesis
- Paraplegia
- Paresthesia
- Peripheral ischemia
- Peripheral nerve injury
- Post-procedural bleeding
- Procedural bleeding
- Prosthesis dilatation
- Prosthesis infection
- Prosthesis rupture
- Prosthesis thrombosis
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Reaction to anaesthesia
- Renal failure
- Renal insufficiency
- Respiratory depression or failure
- Re-operation
- Sepsis
- Seroma
- Sexual dysfunction
- Shock/pulmonary edema
- Spinal neurological deficit
- Stenosis
- Stent graft misplacement
- Stent graft migration
- Stent graft rupture
- Thrombosis
- Stent graft twisting or kinking
- Stroke/Transient-ischemic attack (TIA)
- Tissue necrosis
- Vascular ischemia
- Vascular trauma
- Vessel occlusion
- Wound healing complications
- Wound infection

• Dehiscence
• Deployment difficulties/ failures
• Pneumonia
• Post-implant syndrome

## 6. PATIENT SELECTION, TREATMENT, AND DEVICE SELECTION

### 6.1. Patient Selection

Patient selection factors to be assessed should include but are not limited to:

- Patient age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity, etc.)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of aortic rupture compared to the risks of endovascular repair
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
- Iliac/femoral access vessel morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) that is compatible with vascular access techniques, devices, and/or accessories
- For treatment of aneurysms: non-aneurysmal aortic diameter in the range of 18 mm to 42 mm
- For treatment of dissections: healthy, non-diseased aortic diameter in the range of 20 mm to 44 mm
- Healthy, non-diseased proximal and distal neck lengths ≥ 15 mm
- The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient

### 6.2. Treatment

#### 6.2.1. Individualization of Treatment

The warnings and precautions previously described in Section 4 should be carefully considered relative to each patient before use of the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System.

#### 6.2.2. Recommended Skills and Training

Physicians performing a procedure with the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System must be trained in vascular interventional procedures and in the use of this device.

The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System are outlined below:

##### 6.2.2.1. Patient Selection

- Knowledge of the natural history of thoracic aortic lesions, including but not limited to thoracic aortic aneurysms, thoracic aortic dissections, and co-morbidities associated with thoracic lesion repair.
- Knowledge of image interpretation, stent graft selection and sizing.

##### 6.2.2.2. Physician Skills and Experience

Either the individual physician operator or a combined, multidisciplinary team should possess extensive procedural skills and experience with:

- Angioplasty
- Appropriate use of contrast material
- Embolization
- Endovascular stent graft placement
- Femoral cutdown, arteriotomy, and repair
- Live fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Non-selective and selective catheterization
- Snare techniques
- Techniques to minimize radiation exposure.

#### 6.2.3. Materials Recommended for Device Implantation

At the time of surgery, Medtronic recommends that the physicians have available:

- Additional Valiant Thoracic Stent Graft Systems with stent graft of various lengths and diameters which might be needed to customize the implant to fit the anatomy of the individual patient
- At least one additional Valiant Thoracic Stent Graft System with a stent graft of the size intended for implantation in the event that the device is damaged during attempted placement
- At least two additional Valiant Thoracic Stent Graft Systems with a stent graft (sized one size smaller and one size larger in diameter than the size intended for implantation) in the event that the original measurement underestimated or overestimated the vessel size
- Assorted angiographic catheters, angioplasty catheters, graduated pigtail catheters
- Contrast media
- Fluoroscope with digital angiography capabilities and the ability to record and recall imaging
- Surgical suite in the event that emergency open conversion surgery is necessary
- Heparin and heparinized saline solution

- Transesophageal Echocardiography (TEE)
- Intravascular Ultrasound catheter (IVUS)
- Introducer sheaths for vascular access and to perform diagnostic imaging
- Reliant Stent Graft Balloon Catheter and other materials recommended by the Reliant Instructions for Use
- Sterile lubricant
- Assorted guidewires of at least 260 cm length
- Stiff 0.035” (0.89 mm) diameter guidewires to support the Captivia Delivery System in the aortic vasculature

### 6.3. Pre-Treatment Planning and Selection of Stent Graft

Medtronic recommends that the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System be used according to the Sizing Guidelines (Table 2 and Table 3). All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intra-operative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

The specific stent graft diameter used for treatment should be oversized to the non-diseased vessel using the sizing guidelines to ensure appropriate radial fixation. Table 2 describes the stent graft to vessel over-sizing guidelines for treatment of aneurysms, and Table 3 describes the stent graft to vessel over-sizing guidelines for treatment of dissections.

Oversizing stent grafts greater than the stated guidelines could lead to increased stress on the stents or vessel damage. Undersizing of the stent graft may lead to endoleak and/or device migration.

**Table 2. Sizing Guidelines for Treatment of Aneurysms, Penetrating Ulcers, and Traumatic Ruptures**

| Native Vessel | Suggested Graft | Oversizing |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Table 3. Sizing Guidelines for Treatment of Dissections**

| Native Vessel | Suggested Graft | Oversizing |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |

| Native Vessel | Suggested Graft | Oversizing |
|---|---|---|
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

When multiple components are needed to exclude the target lesion, and the component junction (overlapping connection) is not supported by the vessel (i.e. in the aneurysm sac), the diameter of the inside component should be oversized by 4 mm relative to the outside component. If the component junction is supported by the vessel, oversizing to the supporting native vessel should be used, as described in Table 2 and Table 3. In order to provide the appropriate oversizing at a component junction that is not supported by the vessel and at the distal landing zones, tapered stent graft configurations may need to be used.

If the vessel diameter and condition require variable proximal and distal diameter devices, the smallest diameter stent graft should be placed first either at the proximal or distal end of the lesion as appropriate. The most proximal component must be a FreeFlo configuration.

**CAUTION: THE BARE STENT SHOULD NEVER BE PLACED INSIDE ANOTHER SECTION.**

## 7. PATIENT COUNSELING

The physician should consider the following points when counseling the patient about this endovascular device and procedure:

- Differences between endovascular repair and open surgical repair
  - Risks related to open surgical repair
  - Risks related to endovascular repair
- Pros and cons of open surgical repair and endovascular repair
- Endovascular repair is an option with potential advantages related to its minimally invasive approach
- It is possible that subsequent endovascular or open surgical repair of the lesion may be required
- The long term effectiveness of endovascular repair has not been established
- Regular follow-up, including imaging of the device, should be performed at least every 6 to 12 months, or more frequently in subjects with enhanced surveillance needs (see Section 10.0 for additional imaging recommendations)
- Symptoms of aortic vessel rupture.

## 8. HOW SUPPLIED

### 8.1. Sterility

Each Valiant Thoracic Stent Graft is individually contained within a Captivia Delivery System. The Captivia Delivery System is sterilized using E-beam and is supplied sterile for single use only.

- Do not reuse or attempt to re-sterilize.
- Do not use if package is opened or damaged.

### 8.2. Contents

The following item is supplied within the package of the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System:

- One (1) instructions for use reference

### 8.3. Storage

Store at room temperature in a dark, dry place.

## 9. DIRECTIONS FOR USE

### 9.1. Vascular Access

**Step 1 -** Establish vascular access for the Captivia Delivery System introduction via a small oblique groin incision over the primary access artery. A secondary access site can be used for diagnostic and imaging purposes. The secondary access site is determined by physician discretion (percutaneous, brachial, etc.).
**Step 2 -** Provide systemic anticoagulation.

### 9.2. Initial Angiogram

Using continuous fluoroscopy, traverse a 0.035" (0.89 mm) guidewire and graduated pigtail angiographic catheter (via the secondary access site) to confirm the target landing zones. Pre-operative CT measurements (length/diameter) should be confirmed with angiographic images at this time. Confirm diameter and length of the selected Valiant Thoracic Stent Graft for suitability. The angiographic catheter is left in place during the procedure to aid in confirming the position of the graft. During the Valiant Thoracic Stent Graft implantation, these images may be used for road-mapping.

**NOTE:** FOR DISSECTIONS, IT IS ALSO ADVISABLE TO USE TRANSESOPHAGEAL ECHOCARDIOGRAPHY (TEE) OR INTRAVASCULAR ULTRASOUND (IVUS).

### 9.3. Preparation of the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System

**Step 1 -** While holding the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System upright, flush the graft cover using a syringe with heparinized saline solution

via the sideport (tapping the sheath to aid in releasing air bubbles). If difficult to flush, continue to apply pressure to the syringe, allowing time for saline to infuse the stent graft.

**Step 2 -** Flush the guidewire lumen with heparinized saline via the luer connector.

**CAUTION: DO NOT GRIP THE TIP CAPTURE RELEASE HANDLE DURING FLUSHING OF THE DELIVERY SYSTEM.**

**Step 3 - For the FreeFlo Stent Graft Delivery System** — Verify that the tip capture release handle is in its locked position. In its locked position, as indicated in Figure 10, the handle should not be able to rotate clockwise.

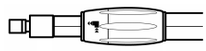


**Figure 10. Tip Capture Release Handle in Locked Position**

**CAUTION: INITIATING DEPLOYMENT OF THE STENT GRAFT WITH THE TIP CAPTURE RELEASE HANDLE IN ITS UNLOCKED POSITION (ROTATED COUNTER-CLOCKWISE) MAY RESULT IN PREMATURE RELEASE OF THE PROXIMAL BARE STENT OF THE FREEFLO CONFIGURATION.**

### 9.4. Introducing the Captivia Delivery System

**Step 1 -** If necessary, open narrow entry vessels with standard PTA catheters or vessel dilators prior to Valiant Thoracic Stent Graft implantation according to standard endovascular procedures. If necessary, dilate vessel with tapered vessel dilator. A step-up approach is recommended for vessel dilation (at the discretion of the physician).

**Step 2 -** Insert the Captivia Delivery System over the guidewire. During insertion into the vessel, activate the hydrophilic coating by gently wiping the surface of the graft cover with a sterile saline-saturated gauze until the graft cover is slippery to touch.

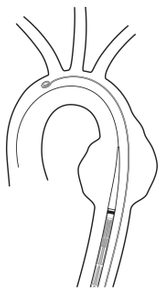


**Figure 11. Introducing the Captivia Delivery System**

**NOTE:** THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM DOES NOT REQUIRE A SEPARATE INTRODUCER SHEATH FOR THE PRIMARY ACCESS SITE.

**CAUTION: IF AN OBSTRUCTION IN THE VESSEL (E.G., A TORTUOUS BEND, STENOSIS, CALCIFICATION, ETC.) PREVENTS ADVANCEMENT OF THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM, DO NOT USE EXCESSIVE FORCE TO ADVANCE THE DELIVERY SYSTEM.**

**CAUTION: DO NOT GRIP THE TIP CAPTURE RELEASE HANDLE DURING INTRODUCTION OF THE DELIVERY SYSTEM.**

### 9.5. Positioning the Captivia Delivery System

Slowly advance the Captivia Delivery System to the targeted landing zone. For patients who do not have excessive calcification or thrombus it is suggested to position the device more proximal (a few millimeters higher in the vessel) to the targeted landing zone. In patients with highly tortuous anatomy, it is suggested to position the device even more proximal to the targeted landing zone, as the stent graft may move distally when the graft cover is initially pulled back, then proximally when the first stent of the stent graft is released.

**CAUTION: BE SURE TO AVOID OR COMPENSATE FOR PARALLAX OR OTHER SOURCES OF VISUALIZATION ERROR.**

**CAUTION: DO NOT ADVANCE THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM TIP OR GUIDEWIRE ACROSS THE AORTIC VALVE.**

**CAUTION: DO NOT GRIP THE TIP CAPTURE RELEASE HANDLE DURING POSITIONING OF THE DELIVERY SYSTEM.**

### 9.6. Confirming Stent Graft Position

**Step 1 -** Before beginning deployment of the Valiant Thoracic Stent Graft, confirm proper position of the device with an angiogram.

**Step 2 -** When placing the stent graft, verify that the proximal markers indicating the top edge of the fabric are at the desired location (see Figure 12). In the event that exact placement of the distal end of the graft is critical, it is also important to verify that the distal markers indicating the bottom edge of the fabric are at the desired location.

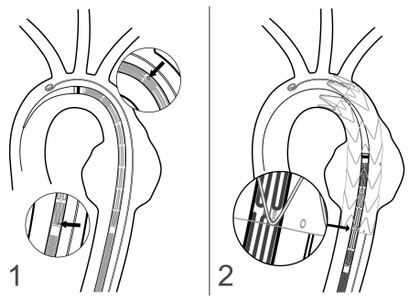



**Figure 12. Confirm Stent Graft Position**

1. Confirming position with Proximal Figure8 Markers and Distal Zer0 Markers.
2. Confirming position of overlapping components with Figure8 Mid-Marker and Distal Zer0 Marker. (An already implanted FreeFlo stent graft is shown in this image.)

**NOTE:** FOR CONFIRMING STENT GRAFT POSITION OF ADDITIONAL COMPONENTS, THE MINIMUM OVERLAP IS ACHIEVED BY ALIGNING THE DISTAL ZER0 MARKERS OF THE PROXIMAL GRAFT WITH THE SINGLE FIGUR8 MID-MARKER OF THE DISTAL GRAFT (SEE Section 9.11).

**CAUTION: IN THE PRESENCE OF EXCESSIVE CALCIFICATION OR THROMBUS, IT IS NOT RECOMMENDED TO POSITION THE DEVICE HIGHER AND THEN REPOSITION DISTALLY AFTER PARTIAL STENT GRAFT DEPLOYMENT, DUE TO THE INCREASED RISK OF DISLODGING MATERIAL.**

**CAUTION: BE SURE TO AVOID OR COMPENSATE FOR PARALLAX OR OTHER SOURCES OF VISUALIZATION ERROR.**

**CAUTION: DO NOT GRIP THE TIP CAPTURE RELEASE HANDLE WHILE CONFIRMING THE POSITION OF THE DELIVERY SYSTEM.**

## 9.7. Deploying the Valiant Thoracic Stent Graft

**Step 1 -** Decreasing Mean Arterial Blood Pressure (MAP) - Upon confirmation that the Captivia Delivery System is positioned properly, it may be appropriate to momentarily decrease the patient's MAP to approximately 80 mmHg (at the discretion of the physician) to avoid inadvertent displacement of the Valiant Thoracic Stent Graft upon withdrawal of the graft cover.

**Step 2 -** Deploying Proximal End - First hold the delivery system stationary with one hand on the front grip. Then, slowly withdraw the graft cover with the other hand by rotating the slider counter-clockwise. It may take multiple rotations before the graft cover separates from the tip, visualized by movement of the radiopaque marker band.

**For the FreeFlo Stent Graft Delivery System:** The proximal bare stent of the FreeFlo configuration will be constrained by the tip capture mechanism. Withdraw the graft cover until up to two covered stents are exposed.[1]

**For the Closed Web Stent Graft Delivery System:** Withdraw the graft cover until up to two covered (body) stents are exposed.[1]

Stabilize the delivery system during stent graft deployment.

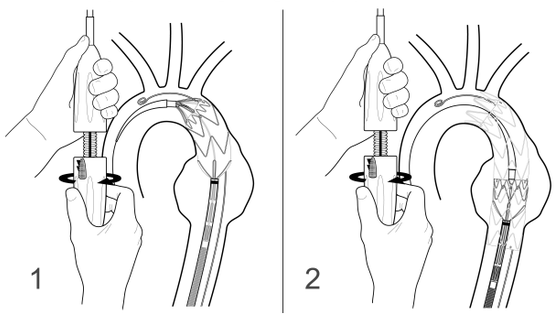



**Figure 13. Deploying the Proximal End of the Stent Graft**

1. For the FreeFlo Stent Graft Delivery System, the proximal bare stent is constrained by the tip capture mechanism.
2. For the Closed Web Stent Graft System, the proximal end is not constrained. (An already-implanted FreeFlo stent graft is shown in this image.)

**CAUTION: DO NOT PLACE THE PROXIMAL EDGE OF THE FABRIC BEYOND THE TOP OF THE AORTIC ARCH OR THE DISTAL EDGE OF THE LEFT COMMON CAROTID ARTERY.**

**CAUTION: IF THE STENT GRAFT IS DEPLOYED HIGHER THAN THE TARGETED LANDING ZONE IT IS IMPORTANT NOT TO DEPLOY MORE THAN TWO COVERED STENTS PRIOR TO RE-POSITIONING OF THE STENT GRAFT. FURTHER DEPLOYMENT OF THE GRAFT CAN IMPAIR THE ABILITY TO MOVE THE GRAFT TO THE DESIRED LANDING ZONE.**

[1] In the unlikely event of delivery system failure and concomitant partial stent graft deployment due to graft cover severance, a "handle disassembly" technique will permit successful deployment of the stent graft. See instruction in Section 9.12.1 for details of the technique.

**CAUTION: DO NOT RELEASE THE PROXIMAL BARE STENT OF THE FREEFLO CONFIGURATION BEFORE THE ENTIRE STENT GRAFT HAS BEEN DEPLOYED, AS THIS MAY RESULT IN INACCURATE DEPLOYMENT.**

**Step 3 -** Verifying Position - Use angiography to verify the position of the stent graft in relation to the desired location. Use the proximal Figur8 markers to aid in visualizing the top edge of the graft fabric. If the stent graft was deployed higher than the targeted landing zone, maintain the position of the slider and pull down on the entire delivery system until the proximal Figur8 markers indicating the top edge of the fabric are at the desired position.

**Step 4 -** Deploying Remainder of Stent Graft - Continue withdrawing the graft cover. To more rapidly deploy the stent graft, pull the trigger of the slider and simultaneously pull back on the slider handle.

When pulling the trigger all the way back, place proximal hand on the screw gear, with hand abutting the slider handle (to prevent recoil of the slider handle due to stored elastic energy). If excessive force is felt, the trigger can be released and rotation used to continue deploying the stent graft. Completed deployment is visualized when the graft cover marker band is beyond the distal stent.

**For the FreeFlo Stent Graft Delivery System:** At this point, the proximal bare stent is still constrained by the tip capture mechanism.

**For the Closed Web Stent Graft Delivery System:** At this point, the entire Closed Web stent graft has been deployed.

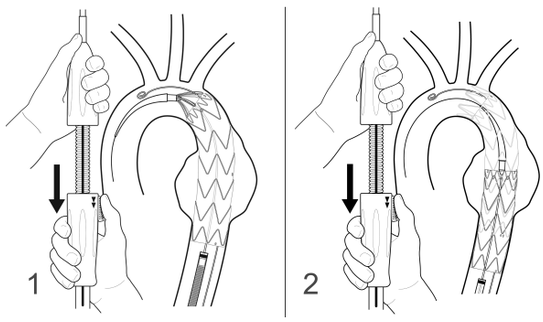



**Figure 14. Deploying the Remainder of the Stent Graft**

1. For the FreeFlo Stent Graft Delivery System, the proximal bare stent is constrained by the tip capture mechanism.
2. For the Closed Web Stent Graft System, the proximal end is not constrained. (An already-implanted FreeFlo stent graft is shown in this image.)

**CAUTION: WHEN USING THE TRIGGER TO DEPLOY THE STENT GRAFT, BE SURE TO KEEP THE FRONT GRIP STATIONARY. FAILURE TO DO SO WILL CAUSE MOVEMENT OF THE STENT GRAFT POSITION, RESULTING IN INACCURATE DEPLOYMENT.**

**CAUTION: DO NOT ROTATE THE GRAFT COVER DURING DEPLOYMENT, AS THIS MAY TORQUE THE DELIVERY SYSTEM AND CAUSE THE STENT GRAFT TO TWIST ON DEPLOYMENT.**

**CAUTION: ONCE THE ENTIRE COVERED PORTION OF THE STENT GRAFT HAS BEEN DEPLOYED, DO NOT ATTEMPT TO ADJUST THE POSITION OF THE STENT GRAFT PROXIMALLY OR DISTALLY.**

### 9.8. Deploying Tip Capture Mechanism (FreeFlo Stent Graft Delivery System only)

**Step 1 -** Continue to hold the delivery system stationary with one hand on the front grip.

**Step 2 -** With the other hand, rotate the tip capture release handle counter-clockwise to unlock the handle.

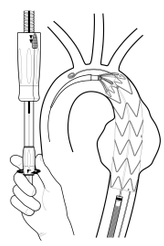


**Figure 15. Unlocking the Tip Capture Release Handle (FreeFlo Stent Graft Delivery System Only)**

**Step 3 -** Pull the tip capture release handle back in a smooth motion until the tip capture mechanism is released, and the proximal bare stent of the FreeFlo configuration is completely open (see Figure 16). Observe the opening of the bare stent under fluoroscopy and confirm that the proximal bare stent has been completely deployed.

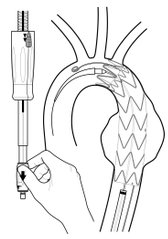


**Figure 16. Deploying the Tip Capture Mechanism (FreeFlo Stent Graft Delivery System Only)**

**NOTE:** IN THE UNLIKELY EVENT THAT THE PROXIMAL BARE STENT OF THE FREEFLO CONFIGURATION CANNOT BE DEPLOYED, REFER TO Section 9.12.2.

**CAUTION: KEEP THE DELIVERY SYSTEM STATIONARY WHILE DEPLOYING THE TIP CAPTURE MECHANISM. DO NOT PULL BACK ON OR PUSH FORWARD ON THE DELIVERY SYSTEM WHILE DEPLOYING THE TIP CAPTURE MECHANISM, AS IT MAY CAUSE THE ENTIRE GRAFT TO MOVE.**

**CAUTION: DO NOT PUSH FORWARD ON THE TIP CAPTURE RELEASE HANDLE OR ON THE ENTIRE DELIVERY SYSTEM UNTIL THE FRONT GRIP HAS BEEN PULLED TOWARDS THE SLIDER (Section 9.9, STEP 2). PUSHING FORWARD ON THESE MAY CAUSE THE TIP CAPTURE COMPONENT TO GET CAUGHT ON THE PROXIMAL BARE STENT.**

### 9.9. Delivery System Removal

**Step 1 -** Continue to hold the Captivia Delivery System with one hand on the front grip and the other hand on the slider.

**Step 2 -** Pull back the trigger and hold the slider stationary while bringing the front grip towards the slider as depicted in Figure 17. Use continual fluoroscopy and watch the proximal end of the Valiant Thoracic Stent Graft while slowly pulling back the tapered tip into the graft cover of the delivery system. It may be necessary to pull the entire delivery system back into a straight section of the aorta to aid in retraction of the tip.

**Step 3 - For the FreeFlo Stent Graft Delivery System:** After the front grip has been pulled back to rejoin the slider, push the tip capture release handle forward so that the tip capture component moves toward the radiopaque marker band of the graft cover. Monitor the movement of the tip capture component using fluoroscopy.

**For the Closed Web Stent Graft Delivery System:** Proceed to Step 4.

**Step 4 -** Gently remove the delivery system, using fluoroscopy to ensure that the stent graft does not move during the withdrawal.

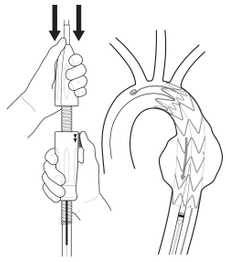


**Figure 17. Delivery System Removal**

**CAUTION: CAREFULLY MONITOR THE RETRIEVAL OF THE TAPERED TIP WITH FLUOROSCOPY TO ENSURE THAT THE TIP DOES NOT CAUSE THE VALIANT THORACIC STENT GRAFT TO BE INADVERTENTLY PULLED DOWN.**

### 9.10. Smoothing Stent Graft Fabric and Modeling the Stent Graft

**Except when treating dissections,** the Reliant Stent Graft Balloon Catheter can be used to assist in stent graft implantation by modeling the covered springs and to remove wrinkles and folds from the graft material. See Figure 18. Sub-optimal expansion of the self-expanding stent graft(s) may also be improved by use of the Reliant Stent Graft Balloon. Refer to the Instructions for Use supplied with the Reliant Stent Graft Balloon Catheter for more information.

**Figure 18. Balloon Modeling of the Stent Graft**

### 9.11. Implanting Additional Sections

If two or more Valiant Thoracic Stent Graft sections are required to exclude the lesion, please follow the steps below.

**Step 1 -** Refer to Section 9.3: Preparation of the Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System.

**Step 2 -** Refer to Section 9.4: Introducing the Captivia Delivery System. Advancement of the delivery system within the previously implanted stent graft must be carefully monitored under fluoroscopy to ensure that the implanted stent graft does not move.
**Step 3 -** Refer to Section 9.5: Positioning the Captivia Delivery System.
**Step 4 -** Refer to Section 9.6: Confirming Stent Graft Position. Radiographically verify that the Zer0 markers on the proximal graft align with the single Figur8 (between the third and fourth covered spring) on the distal graft to achieve the minimum overlap distance. See Figure 12, Figure 19, and Figure 20. Also, verify that the markers on the additional stent graft indicate that the bottom and top edges of the fabric are at the desired locations.

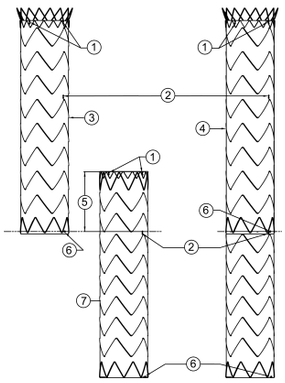


**Figure 19. Alignment of Additional Sections (First Graft Placed Proximally)**

1. Proximal Figur8 Marker
2. Figur8 Mid-Marker
3. Proximal Section
4. Mated Sections
5. Minimum Required Overlap
6. Distal Zer0 Marker
7. Distal Section

**[GRAPHICAL REPRESENTATION ONLY. MAY APPEAR DIFFERENTLY UNDER FLUOROSCOPY]**

**Minimum overlap is achieved by aligning the distal Zer0 markers on the proximal graft with the single Figur8 Mid-Marker (between the third and fourth covered springs) on the distal graft.**

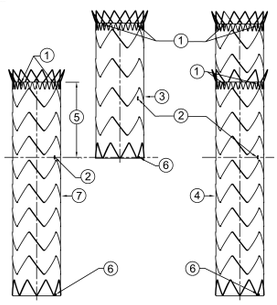


**Figure 20. Alignment of Additional Sections (First Graft Placed Distally)**

1. Proximal Figur8 Marker
2. Figur8 Mid-Marker
3. Proximal Section
4. Mated Sections
5. Minimum Required Overlap
6. Distal Zer0 Marker
7. Distal Section

**[GRAPHICAL REPRESENTATION ONLY. MAY APPEAR DIFFERENTLY UNDER FLUOROSCOPY]**

**Minimum overlap is achieved by aligning the distal Zer0 markers on the proximal graft with the single Figur8 Mid-Marker (between the third and fourth covered springs) on the distal graft.**

**CAUTION: FAILURE TO PROVIDE SUFFICIENT OVERLAP MAY RESULT IN SEPARATION OF STENT GRAFT COMPONENTS.**

**Step 5 -** Refer to Section 9.7: Deploying the Valiant Thoracic Stent Graft.
**Step 6 -** If the additional section is a FreeFlo Straight Configuration Stent Graft, refer to Section 9.8: Deploying Tip Capture Mechanism (FreeFlo Stent Graft Delivery System only).
**Step 7 -** Refer to Section 9.9: Delivery System Removal.
**Step 8 -** Refer to Section 9.10: Smoothing Stent Graft Fabric and Modeling the Stent Graft.

## 9.12. Troubleshooting

### 9.12.1. Handle Disassembly Technique for Partial Stent Graft Deployment

In the unlikely event of delivery system failure and concomitant partial stent graft deployment due to graft cover severance, a “handle disassembly” technique may permit the successful deployment of the stent graft.

**Step 1 -** Pull back the trigger and fully retract the slider. Note: Since the graft cover is severed, the slider can be retracted without further deploying the stent graft.
**Step 2 -** Stabilize the delivery system.
**Step 3 -** Insert the tips of a pair of hemostats into each of the handle disassembly ports on the front grip.

**Step 4 -** Disengage the front grip from the screw gear by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports and simultaneously advancing the front grip away from the screw gear.
**Step 5 -** Advance the front grip until it fully clears the screw gear.
**Step 6 -** Separate the screw gear halves in order to identify the location of graft cover severance.
**Step 7 -** Grip the graft cover manually or with hemostats and retract until the stent graft is fully deployed.
**Step 8 -** For the FreeFlo Stent Graft Delivery System: Deploy the tip capture mechanism per Section 9.8.
**Step 9 -** Remove the delivery system by gripping the screw gear and withdrawing from the patient.

### 9.12.2. Alternative Instruction for Deploying Tip Capture Mechanism

In the unlikely event of delivery system failure and non-release of the tip capture mechanism due to tip capture tube severance, an alternative technique may permit the successful release of the proximal bare stent.

**Step 1 -** Ensure the delivery system remains stationary and continue to monitor stent graft position.
**Step 2 -** Remove the back end lock by turning counter-clockwise and pulling off of the delivery system. It may be necessary to push the tip capture release handle forward to gain access to the back end lock.
**Step 3 -** Pull the tip capture release handle back as far as it can go.
**Step 4 -** Using hemostats, separate the halves of the tip capture release handle and discard.
**Step 5 -** Remove the clamping ring by turning clockwise and pulling off of the delivery system.
**Step 6 -** Separate the screw gear halves at the back end in order to identify the location of tip capture tube severance. The tip capture tube is the brown tube from which the guidewire lumen emerges.
**Step 7 -** While holding the luer connector and guidewire lumen steady, grip the tip capture tube with hemostats and retract it until the proximal bare stent is fully released from the tip capture mechanism.
**Step 8 -** Hold the delivery system with one hand on the front grip and the other hand on the slider. Pull back the trigger and hold the slider stationary while bringing the front grip towards the slider as depicted in Figure 17.
**Step 9 -** Gently remove the delivery system while maintaining backwards tension on the guidewire lumen to keep the tapered tip seated within the graft cover. Use fluoroscopy to ensure that the stent graft does not move during the withdrawal.

### 9.13. Angiogram

Upon completion of the final ballooning procedure, perform angiography to verify stent graft apposition and seals and any endoleaks at the proximal and distal ends of the stent graft. Assess the stent graft for mid-graft and graft junction endoleaks.

Perform adjunctive maneuvers as needed, such as ballooning and/or proximal or distal insertion of additional devices. The most reliable course of endoleak management (Type I or Type III) is by remodeling the stent graft with a balloon and if needed, placing an additional stent graft (See Section 9.11). A minor leak that does not seal after re-ballooning may seal spontaneously within several days. If any adjunctive maneuvers are conducted, perform a final angiogram to confirm successful exclusion of the aneurysm.

**CAUTION: HIGH-PRESSURE INJECTIONS AT THE EDGES OF THE VALIANT THORACIC STENT GRAFT IMMEDIATELY AFTER IMPLANTATION CAN CAUSE ACUTE ENDOLEAKS.**

**CAUTION: ANY LEAK LEFT UNTREATED DURING THE IMPLANTATION PROCEDURE MUST BE CAREFULLY FOLLOWED AFTER IMPLANTATION.**

### 9.14. Entry Site Closure

Remove all remaining accessories (e.g., guidewire, introducer sheath, angiogram catheter). Close the arteriotomy site by standard surgical closure techniques.

## 10. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

### 10.1. General

All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up. Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be informed that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of thoracic aortic lesions.

Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient.

Annual imaging follow-up may include chest X-ray and computed tomography angiogram (CTA). Magnetic resonance angiogram (MRA) may be used in patients with impaired renal function or intolerance to contrast media.

- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes
- The chest X-rays provide information on device integrity (separation between components and stent fracture)

  Table 4 lists the minimum requirements for imaging follow-up for patients with the Valiant Thoracic Stent Graft. Ultimately, it is the physician's responsibility, based on previous clinical results and the overall clinical picture, to determine the appropriate imaging schedule for a particular patient.

**Table 4. Imaging Recommendations**

| Visit | Imaging Modality | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Chest X-ray[2]** |
| Pre-Treatment | X (optional) | X[1] | |

| Visit | Imaging Modality | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Chest X-ray[2]** |
| Treatment | X | | |
| 1 Month | | X[4] | X |
| 12 Month (Annually thereafter | | X[4] | X |

[1] Pre-treatment assessment should be done within 3 months prior to treatment.

[2] A six month follow-up with CT Scan and Chest X-ray is recommended if an endoleak is reported at 1 month after the procedure.

[3] Magnetic resonance angiogram (MRA) may be used in patients with impaired renal function or intolerance to contrast media

[4] If a Type I or III endoleak is present, prompt intervention and additional follow-up post-intervention is recommended.

### 10.2. Angiographic Imaging

Angiographic images are recommended at pre-treatment (within 3 months of implant) for centers without CTA 3-D reconstruction capabilities to assist in determining anatomic suitability. Angiographic images are also recommended during the treatment to evaluate anatomy and device placement.

### 10.3. CTA / MRA Images

CTA images are recommended pre-treatment (within 3 months of implant) to determine anatomic suitability for the Valiant Thoracic Stent Graft. CTA with 3-D reconstruction is recommended in order to accurately assess the patient's anatomy.

CTA images are also recommended post-treatment for lesion and device assessment. The triphasic imaging protocol for follow-up CT should consist of an unenhanced, contrast enhanced and 5 minute delay scan. Please refer to Table 5 for optimal CTA results. MRA may be indicated for patients with impaired renal function.

- Film sets should include all sequential images at the lowest possible slice thickness (<3 mm). Do not perform large slice thickness (>3 mm) and/or omit consecutive CT images/films sets, as this prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- Both non-contrast and contrast runs are required, with matching or corresponding table positions.
- Pre-contrast and contrast run slice thicknesses and intervals must match.
- Do not change patient orientation or re-landmark the patient between non-contrast and contrast runs.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. Table 5 lists examples of accepted imaging protocols.

**Table 5. CTA Imaging Guidelines**

| | |
|---|---|
| Injection Volume (cc or mL) | 100-150 |
| Injection Rate (cc/sec or mL/sec) | 3-4 via 20G IV or larger (4-5 for obese pts > 220 lbs [99.8 kg]) |
| Bolus Timing | SmartPrep, Carebolus, or equivalent |
| Scan Range | Thoracic inlet to aortic bifurcation |
| Scan Diameter (FOV) | Large |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Scan Type | Helical |
| Rotation Speed (sec) | 0.8 |
| Slice Thickness (mm) | ≤2.5 |
| Scan Mode | HS |
| Table Speed (mm/rot) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 for non-contrast / 200 for contrast portion of study |
| Reconstruction (mm) | 1 (normal body habitus) to 2 (> 220 lbs [99.8 kg]) |

### 10.4. X-Ray

Chest X-rays should be used to assess device integrity (separation between components and stent fracture). Posterior/anterior (PA) and lateral images are recommended for visualization of the stent graft. Ensure the entire device is captured on images for device assessment.

### 10.5. MRI Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Valiant Thoracic Stent Graft is MR Conditional. It can be scanned safely in both 1.5T & 3.0T MR systems under the following conditions:

| | **1.5 Tesla Systems** | **3.0 Tesla Systems** |
|---|---|---|
| **Static Magnetic Field** | 1.5 Tesla | 3.0 Tesla |
| **Spatial Gradient Field** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR)** | 4 W/kg for 15 minutes of scanning | 4 W/kg for 15 minutes of scanning (or the maximum SAR allowed by the MR System, whatever is less). |

The maximum whole body averaged SAR was derived by calculation and verified by calorimetry.

**Temperature Rise (1.5 Tesla and 3.0 Tesla Systems):**

Based on non-clinical testing, the device was determined to produce a temperature rise of less than 1° C at a maximum whole body averaged SAR of 4 W/kg for 15 minutes of MR scanning in both a 64MHz whole body transmit coil, which corresponds to a static field of 1.5T, and in a 3.0 Tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR scanner.

**Image Artifact (1.5 Tesla & 3.0 Tesla Systems):**

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. During non-clinical testing in a 3.0T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR system with a whole body coil, the image artifact extends approximately 5 mm (using spin echo sequence) and 13 mm (using gradient echo sequence) from the device, both inside and outside the device lumen.

Patients with Valiant Thoracic Stent Grafts implanted in the thoracic aorta may safely undergo MRI for Normal Mode and First Level Controlled Operating Mode of the MR System, as defined in IEC Standard 60601-2-33.

### 10.6. Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

- Aneurysms with endoleak
- Aneurysm enlargement, > 5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length
- Fracture

Consideration for re-intervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's co-morbidities, life expectancy, and the patient's personal choices. Patients should be counseled that subsequent re-intervention may become necessary following an endograft procedure. This may include catheter-based and/or open surgical conversion.

## DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE MEDTRONIC VASCULAR VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES (COLLECTIVELY “MEDTRONIC”) HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

# ГРЪДЕН СТЕНТ ГРАФТ VALIANT® С НОСЕЩА СИСТЕМА CAPTIVIA

**Инструкции за употреба**

**СЪДЪРЖАНИЕ**


1. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА ..... 26
2. ПОКАЗАНИЯ ..... 30
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..... 30
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ..... 31
5. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ ..... 32
6. ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ, ЛЕЧЕНИЕ И ИЗБОР НА УСТРОЙСТВО ..... 33
7. КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТ ..... 35
8. КАК СЕ ДОСТАВЯ ..... 36
9. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ..... 36
10. НАСОКИ ЗА ОБРАЗНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И СЛЕД ОПЕРАТИВНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ ..... 42


**ВАЖНО!**

- Не се опитвайте да използвате **гръден стент-графт Valiant с носеща система Captivia** преди да сте прочели и разбрали напълно информацията, съдържаща се в тази брошура.
- Преди употреба внимателно проверете дали опаковката на продукта не е повредена и дали няма дефекти. Не използвайте продукта при установяване на повреда или нарушаване на стерилността.
- Тези продукти се доставят СТЕРИЛНИ и са предназначени само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете носещата система в съответствие с болничната, административна и/или правителствена политика. Не стерилизирайте повторно.

## 1. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Конвенционалното лечение на заболявания на гръдната аорта е високо инвазивна хирургическа процедура. Като при всяка сериозна операция, свойствените рискове свързани с хирургичната реконструкция са много високи. Гръден стент графт Valiant® с носеща система Captivia предоставя по-малко инвазивна, ендоваскуларна алтернатива на конвенционалната хирургична реконструкция на заболявания на низходящата гръдна аорта, включващи, но не ограничаващи се до аневризми и дисекации. Лекарят, както и пациента трябва изцяло да разберат рисковете свързани с операцията, и най-вече рисковете, свързани с използването на това устройство.

(ПОГЛЕДНЕТЕ КАРЕТАТА ВНИМАНИЕ/ПРЕДПАЗЛИВОСТ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, ВЪЗМОЖНИТЕ УСЛОЖНЕНИЯ, НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА, НАМИРАЩИ СЕ ТУК).

Гръден стент графт Valiant с носеща система Captivia се състои от следните компоненти:

- Гръден стент графт Valiant
- Носеща система Captiva

Гръдният стент графт Valiant е предварително зареден в носещата система Captiva. Заредената носеща система помещава 0.035” (0.89 mm) водещ тел и се поставя ендолуминално през феморалната или илиачната артерия и се прокарва през съдовете на пациента, за да въведе стент графта до целевото място.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** ОТДЕЛНО СЕ ПРЕДЛАГА БАЛОНЕН КАТЕТЪР RELIANT® ЗА СТЕНТ ГРАФТ.

### 1.1. Гръден стент графт Valiant

Гръдният стент графт Valiant се предлага в широка гама от конфигурации. Гръдният стент графт Valiant е самораширяваща се, цилиндрична ендопротеза, изработена от полиестерно платно на графта и пружинно скеле, изработено от нитинолна тел. Металното скеле се състои от серии от спираловидни пружини, подредени в цилиндрична конфигурация. Не-резорбиращи се конци свързват пружините към полиестерното платно. Платино-иридиеви рентгеноконтрастни маркери са пришити към платното, за да бъдат ръба на присадъчния материал радио графически визуализирани и да се предостави насока за минимално разстояние на припокриване, нужно при използването на няколко стент графта. Четирите проксимални маркера Числ8 (оформени като цифрата 8) и два дистални Нул0 маркери (оформени като нула) указват краищата на покрития стент графт. По време на производството, гръдният стент графт Valiant се зарежда предварително в носещата система Captivia. Предупреждение: 1 описва материалите, от които е съставен стент графта.

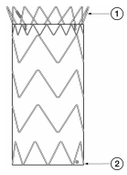
**Предупреждение: 1. Списък на материалите на стент графта**

| Компоненти на стент графта | Материал |
|---|---|
| Пружини | Нитинолна тел (55% никел, баланс титан с проследяващи елементи) |
| Упорна пружина | Нитинолна тел (55% никел, баланс титан с проследяващи елементи) |
| Платно на графт | Тъкан моно-влакнест полиестер с висока плътност |
| Конци | Вплетени полиестерни конци |
| Рентгеноконтрастни маркери | Платино-иридиева тел |

Гръдният стент графт Valiant е модулно устройство, което акомодира употребата на допълнителни раздели. В зависимост от конфигурацията на анатомията, за постигането на достатъчно (желано от лекаря) покритие, може да са необходими един или много компоненти. Когато се използват много компоненти, се използват три маркера за подравняване, за да укажат минималното припокриване със свързания графт (Вижте Фигура 19 и Фигура 20). За да подсигури достатъчно припокриване, Нул0 маркерите на проксималният графт трябва да центрирани спрямо единичния Числ8 маркер (между третата и четвъртата покрити пружини) на дисталния графт.

#### 1.1.1. Стент графт – Дефиниции на термини

- Първична секция – Първичната секция се отнася до първият компонент от множество разгърнати компоненти или до един компонент, ако той предоставя достатъчно покритие. Терминът “първична” не дава информация по отношение на позицията на стент графта.
- Допълнителна секция – Допълнителните секции се отнасят до компоненти на стент графта, разгърнати след първичната секция. Допълнителните секции могат да бъдат разгънати в единия край на предходната секция, за да се увеличи дължината на покритие или да покрие третиран съд, за бъде изолирано увреждане, Тези стент графтове могат да се имплантират или проксимално или дистално на първичната секция.
- Проксимална крайна конфигурация – Отнася се до крайната конфигурация в края на стент графта, който е най-близо до сърцето по посока на кръвопотока. Гръдните стент графтове Valiant имат две възможни проксимални крайни конфигурации – FreeFlo (Свободен поток) и Closed Web (Затворена мрежа) (погледнете по-долу за подробности по отношение на всяка проксимална крайна конфигурация).
- Дистална крайна конфигурация – Отнася се до крайната конфигурация в края на стент графта, който е най-далеч до сърцето по посока на кръвопотока. Гръдните стент графтове Valiant имат две възможни дистални крайни конфигурации – Bare Spring (самостоятелна пружина) и Closed Web (Затворена мрежа) (погледнете по-долу за подробности по отношение на всяка дистална крайна конфигурация).




**Фигура 1. Проксимална крайна конфигурация и дистална крайна конфигурация**

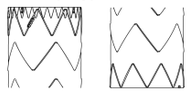
1. Проксимална крайна конфигурация
2. Дистална крайна конфигурация

- FreeFlo (свободен поток) крайна конфигурация – Крайната конфигурация FreeFlo (свободен поток) се състои от самостоятелен проксимален стент с 8 върха с мини упорна пружина. Проксималният свободен стент се удължава през проксималния ръб на платното, за да предостави допълнителна фиксация, докато запазва транзверзалния поток. Мини упорната пружина не позволява на стент графта да се прегъне по време и след разгръщане. Крайната конфигурация FreeFlo (свободен поток) е налична само като проксимална крайна конфигурация.

**Фигура 2. FreeFlo (свободен поток) крайна конфигурация**

**ВНИМАНИЕ: СВОБОДНИЯТ СТЕНТ НЕ ТРЯБВА НИКОГА ДА СЕ ПОСТАВЯ В ДРУГА СЕКЦИЯ.**

- Крайна конфигурация Closed Web (Затворена мрежа) – Крайната конфигурация Closed Web (Затворена мрежа) се състои от стент с 8 върха, който не преминава през ръба на платното. Проксималната крайна конфигурация Closed Web (Затворена мрежа) също има мини упорна пружина, която да предотврати прегъването на платното по време на и след разгръщането. И проксималния и дисталния краища на гръдният стент графт Valiant могат да бъдат от типа Closed Web (Затворена мрежа) крайна конфигурация.



**Фигура 3. Крайна конфигурация Closed Web (Затворена мрежа) (в ляво, проксимална крайна конфигурация Closed Web (Затворена мрежа), в дясно, дистална крайна конфигурация Closed Web (Затворена мрежа))**

**ВНИМАНИЕ: УСТРОЙСТВА С ПРОКСИМАЛНА КРАЙНА КОНФИГУРАЦИЯ CLOSED WEB (ЗАТВОРЕНА МРЕЖА) НИКОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ КАТО РАЗПОЛОЖЕНИ НАЙ-БЛИЗО ДО СРЕДАТА НА ТЯЛОТО ИМПЛАНТИРАНИ СТЕНТ ГРАФТОВЕ.**

**ВНИМАНИЕ: УСТРОЙСТВО ОТ ПРОКСИМАЛНА КРАЙНА КОНФИГУРАЦИЯ CLOSED WEB (ЗАТВОРЕНА МРЕЖА) МОЖЕ ДА СЕ ИМПЛАНТИРА КАТО ПЪРВИЧНА СЕКЦИЯ, САМО КОГАТО СЕ ИМПЛАНТИРАТ МНОЖЕСТВО СТЕНТ ГРАФТОВЕ В НЕИЗВИТ СЕГМЕНТ НА НИЗХОДЯЩАТА ГРЪДНА АОРТА С ДИСТАЛНА КЪМ ПРОКСИМАЛНА ТЕХНИКА НА ИМПЛАНТИРАНЕ.**

- Крайна конфигурация Bare Spring (свободна пружина) – Крайната конфигурация Bare Spring (свободна пружина) се състои от свободен стент с 8 върха в дисталния край на стент графта. Свободната пружина се удължава през ръба на платното, за да предостави допълнителна фиксация, докато запазва транзверзалния поток. Крайната конфигурация Bare Spring (свободна пружина) е налична само като дистална крайна конфигурация.

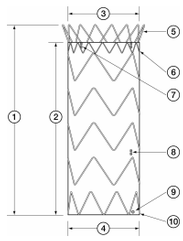
**Фигура 4. Крайна конфигурация Bare Spring (Свободна пружина)**

**ВНИМАНИЕ: СВОБОДНИЯТ СТЕНТ НЕ ТРЯБВА НИКОГА ДА СЕ ПОСТАВЯ В ДРУГА СЕКЦИЯ.**

### 1.1.2. Обобщение на конфигурацията на стент графт

#### 1.1.2.1. FreeFlo (Свободен поток) права конфигурация

Правата конфигурация FreeFlo (свободен поток) има FreeFlo (свободен поток) проксимална крайна конфигурация и Closed Web (затворена мрежа) дистална крайна конфигурация. Свободният стент в проксималния край предоставя допълнителна фиксация, като същевременно позволява транзверзален поток. Правите конфигурации FreeFlo (свободен поток) са налични в диаметри в диапазона от 22 mm до 46 mm, и в покрити дължини от около 100 mm, 150 mm, и 200 mm. Диаметърът на правата конфигурация FreeFlo (свободен поток) е постоянен през покритата дължина на устройството.



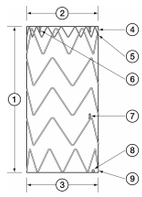
**Фигура 5. FreeFlo (Свободен поток) права конфигурация**

1. Обща дължина
2. Покрита дължина
3. Проксимален диаметър
4. Дистален диаметър
5. Крайна конфигурация FreeFlo (свободен поток)
6. Мини упорна пружина
7. Проксимален Числ8 маркер
8. Среден маркер Числ8
9. Дистален Нул0 маркер
10. Дистална крайна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)

**[САМО ГРАФИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ. ПРИ ФЛУОРОСКОПИЯ МОЖЕ ДА ИЗГЛЕЖДА ПО РАЗЛИЧЕН НАЧИН]**

### 1.1.2.2. Права конфигурация Closed Web (затворена мрежа)

Правата конфигурация Closed Web (затворена мрежа) има Closed Web (затворена мрежа) проксимална крайна конфигурация и Closed Web (затворена мрежа) дистална крайна конфигурация. Правите конфигурации Closed Web (затворена мрежа) са налични в диаметри в диапазона от 22 mm до 46 mm, и в покрити дължини от около 100 mm, 150 mm, и 200 mm. Диаметърът на правата конфигурация Closed Web (затворена мрежа) е постоянен през покритата дължина на устройството.



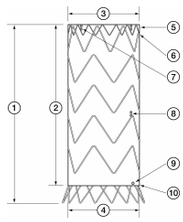
**Фигура 6. Права конфигурация Closed Web (затворена мрежа)**

1. Покрита / Обща дължина
2. Проксимален диаметър
3. Дистален диаметър
4. Проксимална крайна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)
5. Мини упорна пружина
6. Проксимален Числ8 маркер
7. Среден маркер Числ8
8. Дистален Нул0 маркер
9. Дистална крайна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)

**[САМО ГРАФИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ. ПРИ ФЛУОРОСКОПИЯ МОЖЕ ДА ИЗГЛЕЖДА ПО РАЗЛИЧЕН НАЧИН]**

### 1.1.2.3. Права конфигурация дистална Bare Spring (свободна пружина)

Правата конфигурация дистална Bare Spring (свободна пружина) има Closed Web (затворена мрежа) крайна конфигурация и Bare Spring (свободна пружина) дистална крайна конфигурация. Свободната пружина в дисталния край предоставя допълнителна фиксация, като същевременно позволява транзверзален поток (напр. целиачна артерия). Правите конфигурации дистална Bare Spring (свободна пружина) са налични в диаметри в диапазона от 22 mm до 46 mm, и в покрита дължина от около 100 mm. Диаметърът на правата конфигурация на дисталната Bare Spring (свободна пружина) е постоянен през покритата дължина на устройството.



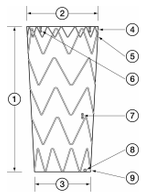
**Фигура 7. Права конфигурация дистална Bare Spring (свободна пружина)**

1. Обща дължина
2. Покрита дължина
3. Проксимален диаметър
4. Дистален диаметър
5. Проксимална крайна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)
6. Мини упорна пружина
7. Проксимален Числ8 маркер
8. Среден маркер Числ8
9. Дистален Нул0 маркер
10. Крайна конфигурация дистална Bare Spring (Свободна пружина)

**[САМО ГРАФИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ. ПРИ ФЛУОРОСКОПИЯ МОЖЕ ДА ИЗГЛЕЖДА ПО РАЗЛИЧЕН НАЧИН]**

### 1.1.2.4. Конусовидна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)

Конусовидната конфигурация Closed Web (затворена мрежа) има Closed Web (затворена мрежа) проксимална крайна конфигурация и Closed Web (затворена мрежа) дистална крайна конфигурация. Диаметърът на проксималният край на конусовидната конфигурация Closed Web (затворена мрежа) е с 4 mm по-голям от нейния дистален край. Конусовидните конфигурации Closed Web (затворена мрежа) са налични в проксимални диаметри в диапазон от 26 mm до 46 mm и дистални диаметри в диапазон от 22 mm до 42 mm. Покритата дължина е около 150 mm.



**Фигура 8. Конусовидна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)**

1. Покрита / Обща дължина
2. Проксимален диаметър
3. Дистален диаметър
4. Проксимална крайна конфигурация Closed Web (затворена мрежа)
5. Мини упорна пружина
6. Проксимален Числ8 маркер
7. Среден маркер Числ8
8. Дистален Нул0 маркер
9. Дистална крайна конфигурация Closed Web (затворена мрежа) (4 mm по-малко от проксималния диаметър)

**[САМО ГРАФИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ. ПРИ ФЛУОРОСКОПИЯ МОЖЕ ДА ИЗГЛЕЖДА ПО РАЗЛИЧЕН НАЧИН]**

## 1.2. Носеща система Captiva

Носещата система Captiva се състои от катетър за еднократна употреба с вградена дръжка, която позволява на оператора контролирано разгъване. Носеща система Captiva е родово наименование на две индивидуални конфигурации на носеща система:

- FreeFlo (свободен поток) стент графт носеща система – Използвана със стент графт FreeFlo (свободен поток) права конфигурация. Включва механизъм за захващане на накрайника, в който стент графта се разгъва на два етапа – (1) разгъване на стент графта, като свободния стент графт с FreeFlo (свободен поток) все още е задържан и (2) освобождаване на свободния стент. Тази специфична носеща система позволява по-добре контролирано разгъване на стент графта в средата на гръдната артерия.
- Closed Web (Затворена мрежа) носещата система на стент графт – Използвана с права Closed Web (Затворена мрежа), дистална Bare Spring (свободна пружина) и Closed Web (Затворена мрежа) конусовидна конфигурация стент граф. Включва едностепенно разгръщане на стент графт.

Носещата система Captiva е много-луменно устройство, като всеки лумен изпълнява различна функция:

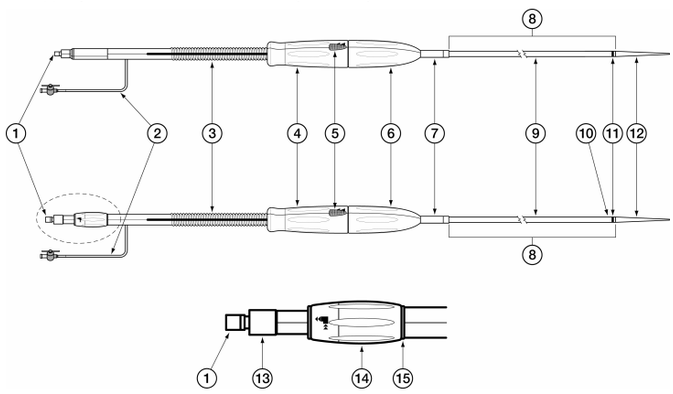
1. Вътрешният елемент предоставя лумен, който позволява на системата да премине през 0.035" (0.89 mm) водеща тел.

2. Захващащата тръба на накрайника(само за носеща система FreeFlo (свободен поток) стент графт) предоставя лумен за активиране на захващащият механизъм на върха.
3. Гъвкавият стопер на стента предоставя лумен, който подпомага прекарването на системата през анатомичните извивки и поддържа позицията на стент графта по време на разгъване.
4. Капака на графта, с оплетка от неръждаема стомана, предоставя лумен, в който се помещава стент графта по време на прекарването и от него, стент графта бива освободен по време на разгъване.

В края на вътрешния елемент е поставен гъвкав конусовиден накрайник, който предоставя гладък диаметрален преход от водещата тел към външния капак на графта. Конусовидния накрайник и капака на графта са покрити с гладко хидрофилно покритие, което улеснява достъпа до съдовете и преминаването през анатомичните извивки. Дистален рентгеноконтрастен маркер указва ръба на капака на графта при флуороскопия. Хемостазисен вентил в проксималния край на носещата система минимализира загубата на кръв и загубата от изтичане по време на процедурата. Стент графта се разгъва чрез завъртане или прибиране на вграденият плъзгач/дръжка. Освобождаващата дръжка на захващането на накрайника в задната част на носещата система се освобождава и прибира, за да освободи свободния стент на FreeFlo (свободен поток) конфигурацията, като по този начин завършва разгъването на стент графта (функцията за захващане на върха е налична само на носещата система на FreeFlo (свободен поток) стент графт).

Може да се използва балонен катетър за стент графт на Reliant за помощ при имплантирането на стент графта. Балонният катетър за стент-графт на Reliant не е включен в тази система и е опакован отделно.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** НОСЕЩАТА СИСТЕМА CAPTIVIA МОЖЕ ДА ПОМЕСТИ САМО ВОДЕЩА ТЕЛ С РАЗМЕРИ 0.035” (0.89 ММ).




**Фигура 9. Носеща система Captivia (Closed Web (Затворена мрежа) носещата система на стент графт отгоре, носеща система FreeFlo (свободен поток) стент графт отдолу)**

1. Luer конектор
2. Удължение на страничен порт
3. Винтово зъбно колело
4. Плъзгач / Дръжка
5. Спусък
6. Предна дръжка
7. Компонент, компенсиращ опъна
8. Капак на графт (обшивка на интродюсер)
9. Блокираща втулка на стент
10. Механизъм за захващане на накрайника
11. RO маркираща лента
12. Конусовиден накрайник
13. Задна блокировка
14. Освобождаваща дръжка на захващането на накрайника
15. Затягащ пръстен

## 2. ПОКАЗАНИЯ

Гръдният стент графт Valiant с носеща система Captiva е предназначен за лечение на заболявания на низходящата гръдна аорта, включващи, но неограничаващи се до аневризми и дисекации. Гръдният стент графт Valiant е предназначен за изолиране на аневризъм, лъжлив лумен или място на руптура и възстановяване на кръвния поток чрез лумена на стент графта. Устройството е предназначено за употреба при пациенти, които са подходящи за конвенционална хирургична реконструкция и за пациенти, които не са подходящи за конвенционална хирургична реконструкция, поради наличието на вече съществуващи рискови фактори.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гръдният стент графт Valiant е противопоказен при:

- Пациенти, които са в състояние, което застрашава инфектирането на графта.
- Пациенти с чувствителност или алергии към материалите на устройството (вижте Предупреждение: 1).

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 4.1. Предупреждения и Предпазни мерки – Общи

- Внимателно прочетете инструкциите. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност могат да доведат до сериозни последствие или травмиране на пациента.
- Гръдният стент графт Valiant с носеща система Captiva трябва да се използва само от обучени във васкуларни техники на интервенция и обучени за работа с устройството лекари и екипи. Очакваното специфично обучение е описано в Раздел 6.2.2.
- Винаги имайте наличен екип от съдови хирурзи по време на процедурите на имплантрация и повторна интервениця, в случай, че се наложи открита хирургична реконструкция.

### 4.2. Предупреждения и мерки за безопасност – Раздел за пациента, лечение и проследяване

- Не се опитвайте да използвате гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva при пациенти, който не могат да се подложат на необходимите пред оперативни и след оперативни образни изследвания, описани в Раздел 10.
- Използването на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva не се препоръчва при пациенти, които имат непоносимост към контрастни вещества, които са необходими за интра-оперативните и след-оперативните проследяващи образни изследвания.
- Използването на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva не се препоръчва при пациенти с надвишаващи границите за тегло и/или размер, които компрометират или не позволяват да бъдат изпълнени необходимите изисквания за образни изследвания
- Преди процедурата, трябва да бъде извършено пред-оперативно планиране за достъп и поставяне. Вижте Раздел 6.3, Ключови анатомични елементи могат да повлияят върху успешното изолиране на аневризъм, включително оплетени места, къси зони за приземяване и значителни тромби и/или калций в местата на поставяне. При наличието на анатомични ограничения, може да е необходима по-дълга зона на приземяване, за да се постигне подходящи уплътнение и фиксация.
- Използването на това устройство изисква въвеждането на контрастни вещества. Пациентите с предварително известна бъбречна недостатъчност имат по-голям риск от постоперативна бъбречна недостатъчност.
- Неправилният подбор на пациента може да спомогне за лошото представяне на устройството.
- Гръдният стент графт Valiant с носеща система Captiva не е оценяван при следните пациентски ситуации и/или популации, при които:
  - Съдът за достъп на пациента (както е определен от лекуващия лекар) изключва възможността за безопасно поставяне на носещата система.

    **ЗАБЕЛЕЖКА:** МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ИЛИАЧНИ ПРОВОДНИЦИ, ЗА ДА СЕ ПОДСИГУРИ БЕЗОПАСНОТО ПОСТАВЯНЕ НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА.
  - Пациента е с гръден аневризъм с ограничена руптура.
  - Пациента е със заболяване на съединителната тъкан (напр. синдром на Мафран, медиална дегенерация).
  - На пациента вече е поставен стент и/или стент графт или вече има правена хирургична реконструкция в зоната на низходящата гръдна аорта.
  - Пациента се нуждае от лечение на инфра-ренален аневризъм по времето на поставяне.
  - Пациента е претърпял хирургично или ендоваскуларно лечение на инфра-ренален аортен аневризъм.
  - Пациента е с анамнеза кървяща диатеза, коагулопация или отказва преливания на кръв.
  - Пациента е претърпял скорошен (в рамките на три (3) месеца) мозъчно-съдов инцидент (МСИ).
  - Пациента е с известна свръхчувствителност или контрадикция към антикоагуланти или контрастни вещества, която не се поддава на предварително лечение.
  - Наличието на значителни и/или периферни тромби в аортната стена в проксималното или дистално място на приложение, което ще попречи на фиксирането и уплътнението на поставения стент графт.
  - Бременни жени.
  - Пациенти на възраст под 18 години.
- Всички пациенти с ендоваскуларна реконструкция трябва да се подлагат на периодични образни изследвания, за да се оцени стент графта и съда. При установяване на значително увеличаване на размера на аневризмата (> 5 мм), поява на ендогенно протичане, разместване, в резултат не неподходяща зона на запечатване или продължаващ поток в лъжлив лумен, в случай на дисекация трябва да се направят по-задълбочени изследвания и може да се наложи допълнителна интервенция или хирургично възстановяване.
- Трябва да се обмисли интервенция или възстановяване към стандартна открита хирургична реконструкция, след първоначалната ендоваскуларна реконструкция за пациенти, при които аневризмът се разширява и/или има поява на ендогенно протичане. Увеличаването на размера на аневризмата и/или постоянното ендогенно протичане могат да доведат до руптура на аневризмата.

### 4.3. Предупреждения и мерки за безопасност – Процедура на поставяне

- Ако размерът на стент графта спрямо съда е 10% по-голям, това може да бъде опасно, при наличието на дисекатираща тъкан или интрамурален хематом.
- Зона на запечатване, с размер по-малък от 15 mm може да увеличи опасността от ендогенно протичане или разместване на стент графта. Разместването може да бъде предизвикано и от разгъването на проксимален стент в запълнен от тромби съд или съд под много остър ъгъл.
- Работата с телове, балони, катетри и ендографти в гръдната аорта може да доведе до съдово увреждане, включително аортна дисекация и емболизация.
- Набръчкването на материала на графта може да спомогне за образуването на тромби. Надуйте съответстващ балон в лумена на разгънатия стент графт, за да намалите набръчкването на материала на графта.

  **ЗАБЕЛЕЖКА:** MEDTRONIC ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА БАЛОНИ НА RELIANT С ГРЪДЕН СТЕНТ ГРАФТ VALIANT. НЯМА НАЛИЧНИ ДАННИ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ДРУГИ БАЛОНИ ЗА ПРЕ-МОДЕЛИРАНЕТО НА ГРЪДЕН СТЕНТ ГРАФТ VALIANT.
  - Използвайте устройството на Reliant, в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени заедно с балонен катетър за стент графт на Reliant. Не се опитвайте да използвате устройство на Reliant, преди изцяло да сте прочели и разбрали информацията, предоставена с балонен катетър за стент графт на Reliant.
  - Не използвайте балонен катетър за стент графт на Reliant при пациенти с анамнеза за гръдно дисекационно заболяване. Не пренадувайте балонен катетър за стент графт на Reliant вътре или извън материала на графта.
  - Ако проксималните и дистални рентгеноконтрастни маркери на балона на Reliant не са изцяло в рамките на покритата (платно на графта) част на васкуларната протеза при разширяването на протезата, има увеличена опасност от увреждане на съда и/или руптура, и възможна смърт на пациента.
- Не се препоръчва позиционирането на гръден стент графт Valiant във високата част на съда, при наличието на прекалено калциране или тромби, поради увеличената опасността от разместването на материала по време на повторното позициониране на гръден стент графт Valiant (вижте Раздел 9.5).
- Не придвижвайте системата на гръден стент графт Valiant напред, когато стент графта е частично разгънат и е срещу стената на съда.
- Проксималният ръб на платнената част на гръдния стент графт Valiant не трябва да се поставя отвъд върха на аортната дъга или дисталният край на лявата обща сънна артерия.
- Уверете се, че проксималните и дистални пружини са поставени в подходяща зона на приземяване, състояща се от здрава тъкан. Здрава тъкан се определя, като тъкан без доказателства за периферни тромби, интрамурален хематом, дисекация, улцерация и/или аневризмално усложнение. Неизпълняването на това, може да доведе до неподходящо изолиране или съдово увреждане, включително и перфорация.
- Необработените ендогенни протичания по време на процедурата за имплантиране трябва да бъдат внимателно наблюдавани след това.
- Ако планирате покриването на лява артерия субклавия (LSA) (при решение на лекаря) проверете (1) кръвния поток на нивото на гръбначни/церебрални артерии и (2) обратния кръвен поток в LSA. Пациенти с байпас на LIMA (лява вътрешна артерия мамария)-LAD (лява предна десцендентна артерия) не трябва да бъдат предлагани за покриване на LSA, освен ако не бъдат направени допълнителни байпаси, преди процедурата по стент графт.

### 4.4. Предупреждения и мерки за безопасност – Ядрено магнитен-резонанс (ЯМР)

ЯМР може да се използва с гръден стент графт Valiant само при определени условия. Погледнете Раздел 10.5 за подробности.

## 5. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Усложненията, свързани с използването на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva включват, но не се ограничават със следното:

- Невъзможност за достъп
- Adynamic Ileus
- Ампутация
- Алергична реакция (към контраста, анти-тромбоцитната терапия, материала на стент-графта)
- Анастомозна фалшива аневризма
- Анестетични усложнения
- Разрастване на аневризмата
- Руптура на аневризмата
- Ангина
- Дисекция, перфорация или руптура на аортата или съседни съдове
- Емболия
- Протичане на кръв
- Прекомерно или неподходящо облъчване
- Неуспешно въвеждане на стент-графта
- Екструзия/ерозия
- Феморална невропатия
- Гастроинтестинално кървене/усложнения
- Пост-процедурно кървене
- Процедурно кървене
- Разширение на протезата
- Инфектиране на протезата
- Руптура на протезата
- Тромбоза на протезата
- Псевдоаневризма
- Белодробен оток
- Белодробен емболизъм
- Реакция към анестезия
- Бъбречна недостатъчност
- Бъбречно увреждане

- Руптура на аортата
- Аорто-чревна фистула
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Ателектаза
- Руптура на балон
- Слепота
- Чревна исхемия
- Чревна некроза
- Чревна обструкция
- Оклузия на съдов клон
- Счупване на металната част на устройството
- Клаудикацио на крайниците
- Сърдечна тампонада
- Счупване на катетъра
- Мозъчно-съдов инцидент
- Промяна в менталния статус
- Коагулопатия
- Застойна сърдечна недостатъчност
- Токсичност от контраста
- Необходимост от хирургична реконструкция
- Увреждане на съда, което може да изисква открита хирургична реконструкция
- Смърт
- Дехисценция
- Затруднения/неуспехи на разгъване
- Усложнения от пикочо-половата система
- Хематом
- Хеморагия/кръвоизлив
- Хипотония/хипертония
- Инфекция или треска
- Затруднения при поставяне или изваждане
- Междуребрена болка
- Интрамурален хематом
- Подуване на краката/подуване на стъпалата
- Загуба на видимост
- Лимфоцеле/лимфна фистула
- Миокарден инфаркт
- Уголемяване на шията
- Неоплазма
- Увреждане на нерв
- Невропатия
- Оклузия – Венозна или Артериална
- Болка/реакция на мястото на въвеждане на катетъра
- Парализа
- Парапареза
- Параплегия
- Парестезия
- Периферна исхемия
- Увреждане на периферен нерв
- Пневмония
- Пост-имплантационен синдром
- Потискане или спиране на дишането
- Повторна операция
- Сепсис
- Сером
- Сексуална дисфункция
- Шок/белодробен оток
- Гръбначно-мозъчна отпадна симптоматика
- Стеноза
- Разместване на стент-графта
- Миграция на стент-графта
- Руптура на стент-графта
- Тромбоза
- Стент графта се усуква или извива
- Удар/транзиторна исхемична атака (ТИА)
- Некроза на тъканите
- Съдова исхемия
- Съдова травма
- Оклузия на съд
- Усложнения при заздравяване на рана
- Инфектиране на рана

## 6. ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ, ЛЕЧЕНИЕ И ИЗБОР НА УСТРОЙСТВО

### 6.1. Избор на пациент

Факторите, които трябва да се имат предвид при избор на пациент, трябва да включват, но не се ограничават до:

- Възраст на пациента и очаквана продължителност на живота
- Съпътстващи заболявания (например сърдечна, дихателна или бъбречна недостатъчност преди операцията, метаболитен синдром и др.)
- Дали пациента е подходящ за открита хирургична реконструкция.
- Подходяща анатомия на пациента за вътресъдово възстановяване
- Опасността от руптура на аортата, сравнена с рисковете от ендоваскуларна реконструкция
- Възможност за понасяне на обща, областна или местна упойка
- Морфология на илиачния/феморален съд за достъп (минимални тромби, калций и/или оплетеност), които са съвместими с васкуларните техники за достъп, устройства и/или аксесоари
- За лечение на аневризми: не-аневризмален аортен диаметър, в диапазон от 18 mm до 42 mm
- За лечение на дисекации: здрав, не-дисекален аортен диаметър, в диапазон от 20 mm до 44 mm
- Здрави, не-дисекални проксимални и дистални дължини на шийката ≥ 15 mm
- Окончателното решение за лечението е по преценка на лекаря и пациента.

### 6.2. Лечение

#### 6.2.1. Индивидуализиране на лечението

Предупрежденията и мерките за безопасност, описани по-рано в Раздел 4 трябва да се имат предвид за всеки пациент, преди използването на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva. Внимателно трябва да се обмислят рисковете и ползите за всеки пациент, преди използването на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva.

#### 6.2.2. Препоръчителни умения и обучение

Лекарите, които извършват процедури с гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva трябва да бъдат обучени във васкуларни техники на интервенция, както и за работа с това устройство.

По-долу са дадени препоръките и изискванията за умения/познания на използващите гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva лекари:

#### 6.2.2.1. Избор на пациент

- Познаване на естествената история на увреждания на гръдната аорта, но не ограничаващи се до аневризми на гръдната аорта, дисекация на гръдната аорта и съпътстващи заболявания, свързани с реконструкцията на гръдно увреждане.
- Познаване на разчитането на изображения, избор на стент графт и оразмеряване.

#### 6.2.2.2. Умения и опит на лекаря

Или един оперативен лекар или комбиниран, мултидисциплинарен екип, трябва да притежава широки процедурни умения и опит с:

- Ангиопластика
- Подходящо използване на контрастни материали
- Емболизация
- Поставяне с ендоваскуларен стент графт
- Феморално срязване, артериотомия и корекции
- Техники за разчитане на флуороскопини и ангиографични изображения в реално време
- Не-селектива и селективна катетеризация
- Техники с примка
- Техники за минимизиране на излагането на радиация.

### 6.2.3. Препоръчителни материали за поставяне на устройството

По време на операцията, Medtronic препоръчва лекарят да има налични:

- Допълнителни системи за гръден стент графт Valiant с различни дължини и диаметри, които могат да са необходими при персонализацията на импланта, за да се постигне съответствие с индивидуалния пациент.
- Поне една допълнителна система за гръден стент графт Valiant, със стент графт подходящ за имплантиране размер, в случай, че устройството бъде повредено по време на поставянето.
- Поне две допълнителни системи за гръден стент графт Valiant, със стент графт (оразмерени с един размер по-малък и с един размер по-голям от размера, предназначен за имплантиране), в случай, че при предварителното оразмеряване размера на съда е подценен или надценен.
- Различни ангиографски катетри, ангиопластични катетри, градуирани катетри, тип пиг-тейл
- Контрастно вещество
- Флуороскоп с възможности за цифрова ангиография и възможности за запис и извеждане на изображения
- Хирургически комплект, в случай че е необходима спешна открита хирургична намеса
- Хепарин и хепаризиран физиологичен разтвор
- Трансезофагеално ехокардиография (TEE)
- Интраваскуларен ултразвуков катетър (IVUS)
- Обшивки на интродюсер за васкуларен достъп и за извършване на образна диагностика
- Балонен катетър за стент-графт на Reliant и други материали, препоръчани от инструкциите за употреба на Reliant
- Стерилен лубрикант
- Различни водещи телове, с дължина от поне 260 см
- Твърди водещи телове с диаметър 0.035” (0.89 mm), за опора на носещата система Captiva в аортните съдове

## 6.3. Планиране преди лечение и избор на стент графт

Medtronic препоръчва използването на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva, да бъде според Инструкциите за оразмеряване (Предупреждение: 2 и Предупреждение: 3). Лекарят трябва да разполага с всички необходими дължини и диаметри на необходимите устройства, за да се завърши процедурата, особено, когато предоперативните измервания (диаметри/дължини за лечение) не са сигурни. Този подход позволява по-голяма интраоперативна гъвкавост, за да се постигнат оптимални резултати от процедурата.

Специфичният диаметър стент графт използван за лечение трябва да бъде със свръх размер, спрямо не-заболелия съд, като се използват насоките за оразмеряване, за да се подсигури подходящо радиално фиксиране. Предупреждение: 2 описва насоките за свръх оразмеряване на стент графта спрямо съда за лечение на аневризми, а Предупреждение: 3 описва насоките за свръх оразмеряване на стент графта спрямо съда за лечение на дисекация.

Използването на стент графт с по-голям размер от указаният, може да доведе до повишено напрежение в стентовете и съдово увреждане. Ако стент графта е с по-малък размер, това може да доведе до ендогенно протичане и/или преместване на устройството.

**Предупреждение: 2. Насоки за оразмеряване за лечение на аневризми, пептични язви и травматични руптури**

| Основен съд | Препоръчан графт | Пре-оразмеряване |
|---|---|---|
| (мм) | (мм) | (мм) |

| Основен съд | Препоръчан графт | Пре-оразмеряване |
|---|---|---|
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Предупреждение: 3. Насоки за оразмеряване за лечение на дисекация**

| Основен съд | Препоръчан графт | Пре-оразмеряване |
|---|---|---|
| (мм) | (мм) | (мм) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Когато са необходими множество компоненти за изолиране на целево увреждане, и свързването на компонентите (припокриваща се връзка) не се поддържа от съда (т.е. в торбичката на аневризмата), диаметърът на вътрешния компонент трябва да бъде с 4 mm по-голям, спрямо външният компонент. Ако свързването на компонентите се поддържа от съда, трябва да се използва увеличаване на размера на упорния основен съд, както е описано в Предупреждение: 2 и Предупреждение: 3. За да се предостави правилното увеличение на размера при връзката на компонента, която не се поддържа от съда и при дисталните зони на приземяване, трябва да се използват конфигурации от типа на конусовиден стент графт.

Ако диаметърът на съда и условията изискват устройства променливи проксимални и дистални диаметри, първо трябва да бъде поставен стент графта с най-малък диаметър, или в проксималния или в дисталния край на увреждането, според това, кое е уместно. Най-проксималният компонент трябва да бъде от FreeFlo (свободен поток) конфигурация.

**ВНИМАНИЕ: СВОБОДНИЯТ СТЕНТ НЕ ТРЯБВА НИКОГА ДА СЕ ПОСТАВЯ В ДРУГА СЕКЦИЯ.**

## 7. КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТ

Лекарят трябва да има предвид следните неща, когато консултира пациента за това ендоваскуларно устройство и процедура:

- Разлики между ендоваскуларна и открита хирургична реконструкция
  - Рисковете, свързани с открита хирургична реконструкция
  - Рискове, свързани с ендоваскуларна реконструкция
- Аргументи за и против хирургична реконструкция и ендоваскуларна реконструкция
- Ендоваскуларната реконструкция е възможност, с потенциални предимства, свързани с нейния минимален инвазивен подход
- Възможно е да се наложи провеждането на последващата ендоваскуларна или открита хирургична реконструкция на увреждането.
- Дългосрочната ефективност на ендоваскуларната реконструкция не са установявани.
- Трябва да бъде извършвано регулярно проследяване, включително образни изследвания на устройството, поне на всеки 6 до 12 месеца, или по-често в обекти с разширени нужди за наблюдения (вижте Раздел 10 за допълнителни препоръки за изобразителни изследвания)
- Симптоми на руптура на аортния съд.

## 8. КАК СЕ ДОСТАВЯ

### 8.1. Стерилност

Всеки един гръден стент графт Valiant е индивидуално поставен в носеща система Captiva. Носещата система Captiva е стерилизирана с E-лъчи и се предлага стерилна само за еднократна употреба.

- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте устройствата, ако опаковката е отворена или повредена.

### 8.2. Съдържание

Следният елемент се доставя в опаковката на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva:

- Една (1) инструкция за справка при употреба

### 8.3. Съхранение

Съхранявайте при стайна температура на тъмно,сухо място.

## 9. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### 9.1. Васкуларен досъп

**Стъпка 1 -** Създайте васкуларен достъп за въвеждането на носеща система Captiva, чрез малък кос кръстовиден разрез над основната артерия за достъп. Може да се използва второ място на достъп с цел диагностика и образни изследвания. Второто място на достъп се определя според лекаря (перкутанен, раменен и т.н.).
**Стъпка 2 -** Предоставете системи антикоагуланти.

### 9.2. Първоначална ангиография

Чрез постоянна флуороскопия, прекарайте 0.035" (0.89 mm) водеща тел и градуиран ангиографски катетър, тип пиг-тейл (през второто място за достъп), за да потвърдите целевите зони на приземяване. Пред оперативните КТ измервания (дължина/диаметър), този път, трябва да бъдат потвърдени с ангиографски изображения. Потвърдете дали диаметърът и дължината на избраният гръден стент графт Valiant са подходящи. По време на процедурата, ангиографският катетър остава на място, за да помогне при потвърждаването на позицията на графта. По време на поставянето на гръден стент графт Valiant, тези изображения могат да се използват като карта.
**ЗАБЕЛЕЖКА:** ЗА ДИСЕКАЦИЯ, СЪЩО ТАКА СЕ ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТРАНСЕЗОФАГЕАЛНО ЕХОКАРДИОГРАФИЯ (TEE) ИЛИ ИНТРАВАСКУЛАТЕН УЛТРАЗВУК (IVUS).

### 9.3. Подготовка на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva

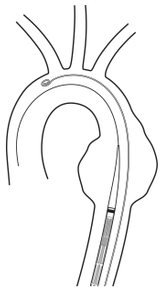
**Стъпка 1 -** Докато държите гръдния стент графт Valiant с носеща система Captiva нагоре, изплакнете капака на графта, чрез спринцовка, със хепаризиран физиологичен разтвор през страничния порт (чукнете върху обшивката, за да помогнете за освобождаването на въздушните мехурчета). Ако се затруднявате с промиването, натискайте спринцовката, като дадете време на физиологичния разтвор да навлезе в стент графта.
**Стъпка 2 -** Промийте лумена на водещата тел с хепаризиран физиологичен разтвор, през luer конектора.
**ВНИМАНИЕ: ПО ВРЕМЕ НА ПРОМИВАНЕТО НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА, НЕ ХВАЩАТЕ ДРЪЖКАТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО НА ВЪРХА.**
**Стъпка 3 - За носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт** — Удостоверете, че дръжката за освобождаване на захващането на накрайника е в блокирана позиция. В блокирана позиция, както е указано в Фигура 10, дръжката не трябва да може да се върти по посока на часовниковата стрелка.

**Фигура 10. Дръжка за освобождаване на захващането на накрайника е в блокирана позиция**

**ВНИМАНИЕ: ЗАПОЧВАНЕТО НА РАЗГЪВАНЕТО НА СТЕНТ ГРАФТА С ДРЪЖКА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО НА ВЪРХА В БЛОКИРАНА ПОЗИЦИЯ (ЗАВЪРТЯНА ПО ПОСОКА ОБРАТНА НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА), МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПРЕДВАРИТЕЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПРОКСИМАЛНИЯ СВОБОДЕН СТЕНТ НА FREEFLO (СВОБОДЕН ПОТОК) КОНФИГУРАЦИЯТА**

### 9.4. Поставяне на носеща система Captiva

**Стъпка 1 -** Ако е необходимо, отворете малките входни съдове със стандартни PTA катетри или с разширител за съдове, преди поставянето на гръден стент графт Valiant, според стандартните ендоваскуларни процедури. Ако е необходимо, разширете съда с конусовиден разширител за съдове. За разширението на съда се препоръчва подход стъпка по стъпка (при решение на лекаря).
**Стъпка 2 -** Вмъкнете носещата система Captiva по водещата тел. При вмъкване в съда активирайте хидрофилното покритие, като внимателно забършете повърхността на графта със стерилна марля, напоена със стерилен филологичен разтвор, докато капакът на графта стане хлъзгав при допир.



**Фигура 11. Поставяне на носеща система Captiva**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** НОСЕЩАТА СИСТЕМА CAPTIVA НЕ ИЗИСКВА ОТДЕЛНА ОБШИВКА НА ИНТРОДЮСЕР ЗА ОСНОВНОТО МЯСТО НА ДОСТЪП.

**ВНИМАНИЕ: АКО ПРЕГРАДА В СЪДА (НАПР. УСУКВАНЕ, СТЕНОЗА, КАЛЦИРАНЕ И Т.Н.) ПРЕЧИ НА НАСТРОЙКАТА НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА CAPTIVA, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИЛА, ЗА ДА БУТНЕТЕ НОСЕЩАТА СИСТЕМА НАПРЕД.**

**ВНИМАНИЕ: ПО ВРЕМЕ НА ПОСТАВЯНЕТО НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА, НЕ ХВАЩАТЕ ДРЪЖКАТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО НА ВЪРХА.**

### 9.5. Позициониране на носеща система Captiva

Бавно придвижете носещата система Captiva към целевата зона на приземяване. При пациенти, които нямат прекалено натрупване на калций или тромби, се препоръчва устройството да бъде позиционирано по проксимално (няколко милиметра по-високо в съда) спрямо целевата зона на приземяване. При пациенти с усукана анатомия, се препоръчва устройството да бъде позиционирано дори още по-проксимално спрямо целевата зона на приземяване, тъй като стент графта се движи дистално, когато покритието на графта бъде първоначално дръпнато назад, след това проксимално, когато първия стент от стент графта бъде освободен.

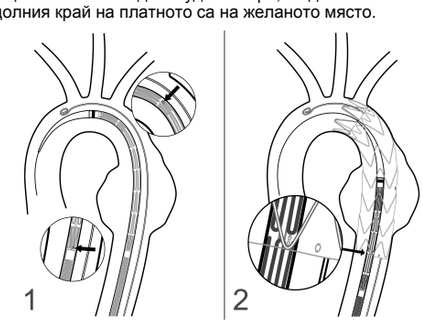
**ВНИМАНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ИЗБЯГВАТЕ ИЛИ КОМПЕНСИРАТЕ ЗА ПАРАЛАКС ИЛИ ДРУГИ ИЗТОЧНИЦИ НА ВИЗУАЛИЗИРАЩА ГРЕШКА.**

**ВНИМАНИЕ: НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ НАПРЕД ВЪРХА НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА CAPTIVA ИЛИ ВОДЕЩАТА ТЕЛ ПРЕЗ АОРТНАТА КЛАПА.**

**ВНИМАНИЕ: ПО ВРЕМЕ НА ПОЗИЦИОНИРАНЕТО НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА, НЕ ХВАЩАТЕ ДРЪЖКАТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО НА ВЪРХА.**

### 9.6. Потвърждаване на позицията на стент графта

**Стъпка 1 -** Преди да започнете разгъването на гръден стент графт Valiant, потвърдете правилната позиция на устройството с ангиограма.
**Стъпка 2 -** При поставянето на стент графт, уверете се, че проксималните маркери, показващи горния край на платното са в желаното място (погледнете фигура 12). В случай, че точното поставяне на дисталния край на графта е критично, също така е важно да се удостовери, че дисталните маркери, показващи долния край на платното са на желаното място.




**Фигура 12. Потвърждаване на позицията на стент графта**

1. Потвърждаване на позиция на проксимални Числ8 и дистални Нул0 маркери.
2. Потвърждаването на позицията на припокриващи се компоненти с Чил8 среден маркер и дистален Нул0 маркер. (На това изображение е показан вече поставен FreeFlo (свободен поток) стент графт)

**ЗАБЕЛЕЖКА:** ЗА ПОТВЪРЖДАВАНЕТО НА ДОПЪЛНИТЕЛНИТЕ КОМПОНЕНТИ НА СТЕНТ ГРАФТА, МИНИМАЛНОТО ПРИПОКРИВАНЕ СЕ

ПОСТИГА, ЧРЕЗ ЦЕНТРОВАНЕ НА ДИСТАЛНИТЕ НУЛ0 МАРКЕРИ НА ПРОКСИМАЛНИЯ ГРАФТ С ЕДИНИЧНИЯ ЧИЛ8 СРЕДЕН МАРКЕР НА ДИСТАЛНИЯ ГРАФТ (ВИЖТЕ Раздел 9.11).

**ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИЕТО НА ВИСОКО КАЛЦИРАНЕ ИЛИ ТРОМБИ, НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ПОЗИЦИОНИРАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ПО-ВИСОКО И СЛЕД ТОВА НЕГОВОТО ДИСТАЛНО ПРЕПОЗИЦИОНИРАНЕ СЛЕД ЧАСТИЧНО РАЗГРЪЩАНЕ НА СТЕНТ ГРАФТА, ПОРАДИ УВЕЛИЧЕНАТА ОПАСНОСТ ОТ РАЗМЕСТВАНЕ НА МАТЕРИАЛА.**

**ВНИМАНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ИЗБЯГВАТЕ ИЛИ КОМПЕНСИРАТЕ ЗА ПАРАЛАКС ИЛИ ДРУГИ ИЗТОЧНИЦИ НА ВИЗУАЛИЗИРАЩА ГРЕШКА.**

**ВНИМАНИЕ: ПО ВРЕМЕ ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОЗЦИЯТА НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА, НЕ ХВАЩАТЕ ДРЪЖКАТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО НА ВЪРХА.**

### 9.7. Разгръщане на гръден стент графт Valiant

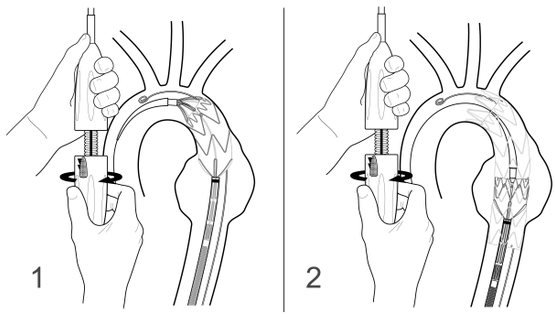
**Стъпка 1 -** Намаляване на средното артериално кръвно налягане (MAP) - след потвърждаването, че носещата система Captiva е позиционирана правилно, може да е подходящо за момент да намалите MAP на пациента до около 80 mmHg (по усмотрение на лекаря), за да избегнете случайното изместването на гръдния стент графт Valiant при изтегляне на капака на графта.

**Стъпка 2 -** Разгъване на проксилане край - първо задръжте носещата система неподвижна, като едната ръка е на предната дръжка. След това бавно издърпайте опаковката на графта с другата си ръка, въртейки плъзгача в обратна на часовниковата стрелка посока. Може да са необходими няколко завъртания, преди капака на графта да се отдели от накрайника, което се визуализира от движението на рентгеноконтрастната маркерна лента.

**За носеща система на FreeFlo (Свободен поток) стент графт:** Проксималният свободен стент на FreeFlo (свободен поток) конфигурацията, ще бъде ограничен от механизма за захващане на накрайника. Изтеглете капака на графта, докато бъдат открити до два покрити стента.[1]

**За носеща система на Closed Web (Затворена мрежа) стент графт:** Изтеглете капака на графта, докато бъдат открити до два покрити (тяло) стента.[1]

Стабилизирайте носещата система по време на разгъване на стент графта.




**Фигура 13. Разгъване на проксималния край на стент графт**

1. За носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт, проксималния свободен стент се задържа от механизма за захващане на накрайника.
2. За системата на стент графт Closed Web (затворена мрежа), проксималния край не се задържа. (На това изображение е показан вече поставен FreeFlo (свободен поток) стент графт.)

**ВНИМАНИЕ: НЕ ПОСТАВЯЙТЕ ПРОКСИМАЛНИЯ КРАЙ НА ПЛАТНОТО НАД ГОРНАТА ЧАСТ НА АОРТНАТА ДЪГА ИЛИ ДИСТАЛНИЯ КРАЙ НА ЛЯВАТА ОБЩА СЪННА АРТЕРИЯ.**

**ВНИМАНИЕ: АКО СТЕНТ ГРАФТА БЪДЕ РАЗГЪНАТ ПО-ВИСОКО ОТ ЦЕЛЕВАТА ЗОНА НА ПРИЗЕМЯВАНЕ, Е ВАЖНО ДА НЕ СЕ РАЗГЪВАТ ПОВЕЧЕ ОТ ДВА ПОКРИТИ СТЕНТА, ПРЕДИ ПОВТОРНОТО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА СТЕНТ ГРАФТА. ДОПЪЛНИТЕЛНОТО РАЗГЪВАНЕ НА ГРАФТА, МОЖЕ ДА ПОПРЕЧИ НА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ПРЕМЕСТВАНЕ НА ГРАФТА В ЖЕЛАНАТА ПОЗИЦИЯ НА ПАРКИРАНЕ.**

**ВНИМАНИЕ: НЕ ОСВОБОЖДАВАЙТЕ ПРОКСИМАЛНИЯ СВОБОДЕН СТЕНТ НА FREEFLO (СВОБОДЕН ПОТОК) КОНФИГУРАЦИЯТА, ПРЕДИ ЦЕЛИЯТ СТЕНТ ГРАФТ ДА БЪДЕ РАЗГЪНАТ, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕТОЧНО РАЗГЪВАНЕ.**

**Стъпка 3 -** Потвърждение на позиция - Използвайте ангиография, за да потвърдите положението на стент-графта по отношение на желаното местоположение. Използвайте проксималните Числ8 маркери като помощ при визуализирането на горния край на платното на графта. Ако стент графта е разгънат по-високо от желаната зона на приземяване, задръжте позицията на плъзгача и дръпнете надолу цялата носеща система, докато проксималните Чил8 маркери, показващи горния край на платното попаднат в желаната позиция.

**Стъпка 4 -** Разгъване на останалата част на стент графта - продължете да изтегляте капака на графта. За по-бързо разгъване на стент графта, дръпнете спусъка на плъзгача и заедно с това, дръпнете назад дръжката на плъзгача.

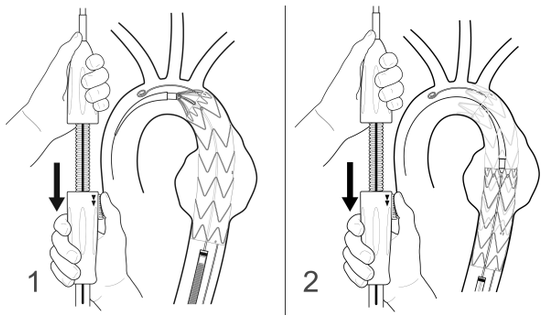
Когато дърпате спусъка изцяло назад, поставете ръката в близост до средата на тялото върху винтовия механизъм, с ръка подпряна на дръжката на плъзгача (за да предотвратите отскачането на дръжката на плъзгача, поради натрупаната

[1] При малко възможния вариант на отказ на носещата система,съпътстван от едновременно частично разгъване на стент-графта поради отделяне на покритието, техниката на“ разглобяване на дръжка” ще позволи успешно разгръщане на стент графта. Вижте инструкцията в Раздел 9.12.1 за подробно описание на техниката.

енергия на еластичност). Ако бъде почувствана голяма сила, спусъкът може да бъде освободен и да се използва завъртане, за да се продължи с разгъването на стент графта. Пълното разгъване се визуализира, когато лентата с маркер на капака на графта подмине дисталния стент.

**За носеща система на FreeFlo (Свободен поток) стент графт:** В този момент, проксималният свободен стент все още се задържан от механизма за задържане на накрайника.

**За носеща система на Closed Web (Затворена мрежа) стент графт:** В този момент, целият Closed Web (затворена мрежа) стент графт е разгънат.




**Фигура 14. Разгъване на останалата част от стент графта**

1. За носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт, проксималния свободен стент се задържа от механизма за захващане на накрайника.
2. За системата на стент графт Closed Web (затворена мрежа), проксималния край не се задържа. (На това изображение е показан вече поставен FreeFlo (свободен поток) стент графт.)

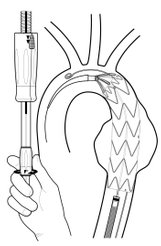
**ВНИМАНИЕ: КОГАТО ИЗПОЛЗВАТЕ СПУСЪКА ЗА РАЗГЪВАНЕ НА СТЕНТ ГРАФТА, СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ ПРЕДНИЯ ЗАХВАТ Е НЕПОДВИЖЕН. АКО ТОВА НЕ Е ТАКА, МОЖЕ ДА БЪДЕ ПРЕДИЗВИКАНА ПРОМЯНА НА ПОЗИЦИЯТА НА СТЕНТ ГРАФТА, КОЕТО ЩЕ ДОВЕДЕ ДО НЕПРАВИЛНО РАЗГЪВАНЕ.**

**ВНИМАНИЕ: НЕ ВЪРТЕТЕ КАПАКА НА ГРАФТА ПО ВРЕМЕ НА РАЗГЪВАНЕ, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ИЗВИЕ НОСЕЩАТА СИСТЕМА И ДА ПРЕДИЗВИКА ЗАВЪРТАНЕТО НА СТЕНТ ГРАФТА ПО ВРЕМЕ НА РАЗГЪВАНЕ.**

**ВНИМАНИЕ: СЛЕД КАТО ЦЯЛАТА ПОКРИТА ЧАСТ НА СТЕНТ ГРАФТА Е РАЗГЪНАТА, НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА КОРИГИРАТЕ ПОЗИЦИЯТА НА СТЕНТ ГРАФТА, НИТО ПРОКСИМАЛНО, НИТО ДИСТАЛНО.**

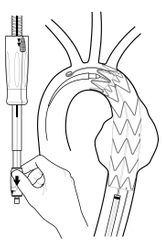
### 9.8. Разгъване на механизма за захващане на накрайника (само за носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт)

**Стъпка 1 -** Задръжте в неподвижно състояние носещата система с една ръка върху предния захват.
**Стъпка 2 -** С другата тъка, завъртете освобождаващата дръжка на задържане на накрайника по посока обратна на часовниковата стрелка, за да освободите дръжката.



**Фигура 15. Освобождаване на механизма за захващане на накрайника (само за носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт)**

**Стъпка 3 -** Дръпнете дръжката за освобождаване на захващане на накрайника назад с плавно движение, докато механизма за задържане на накрайника бъде освободен и проксималния свободен стент на FreeFlo (свободен поток) конфигурацията се отвори изцяло (вижте Фигура 16). Наблюдавайте отварянето на свободния стент чрез флуороскопия и потвърдете, че проксималния свободен стент е разгънат изцяло.



**Фигура 16. Разгъване на механизма за захващане на накрайника (само за носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт)**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** ПРИ МАЛКО ВЪЗМОЖНИЯТ ВАРИАНТ НА НЕВЪЗМОЖНОСТ ЗА РАЗГЪВАНЕ НА СВОБОДНИЯ СТЕНТ НА FREEFLO (СВОБОДЕН ПОТОК), ПОГЛЕДНЕТЕ Раздел 9.12.2.

**ВНИМАНИЕ: ДРЪЖТЕ НОСЕЩАТА СИСТЕМА НЕПОДВИЖНО, ДОКАТО РАЗГЪВАТЕ МЕХАНИЗМА ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ВЪРХА. НЕ ДЪРПАЙТЕ НАЗАД ИЛИ НАТИСКАЙТЕ НАПРЕД НОСЕЩАТА СИСТЕМА, ДОКАТО РАЗГЪВАТЕ МЕХАНИЗМА ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ВЪРХА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ДВИЖЕНИЕ НА ЦЕЛИЯ ГРАФТ.**

**ВНИМАНИЕ: НЕ НАТИСКАЙТЕ НАПРЕД ДРЪЖКАТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ЗАДЪРЖАНЕ НА ВЪРХА ИЛИ ЦЯЛАТА НОСЕЩА СИСТЕМА, ДОКАТО ПРЕДНИЯ ЗАХВАТ СЕ БУТА КЪМ ПЛЪЗГАЧА (Раздел 9.9, СТЪПКА 2). НАТИСКАНЕТО НА ТЕЗИ ЕЛЕМЕНТИ НАПРЕД, МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ЗАХВАЩАНЕТО НА КОМПОНЕНТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ВЪРХА ОТ СВОБОДНИЯ СТЕНТ.**

### 9.9. Отстраняване на носещата система

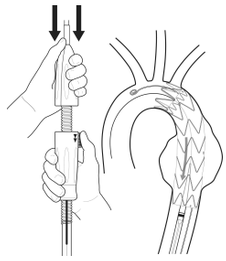
**Стъпка 1 -** Задръжте неподвижна носеща система Captiva с една ръка върху предния захват, а другата поставете върху плъзгача.

**Стъпка 2 -** Издърпайте назад спусъка на плъзгача и задръжте плъзгача неподвижно, докато придърпвате предния захват към плъзгача, както е описано в Фигура 17. Използвайте непрекъсната флуороскопия и наблюдавайте проксималния край на гръдния стент граф Valiant, придръпвайки бавно назад коничния накрайник в капака на стент-графа на носещата система. Може да се наложи да дръпнете цялата носеща система в права част от аортата, за да спомогнете връщането на накрайника.

**Стъпка 3 - За носеща система на FreeFlo (Свободен поток) стент графт:** След като предния захват е дръпнат назад и присъединен към плъзгача, натиснете дръжката за освобождаване на накрайника напред, така че компонентът, захващащ накрайника, да се премести към рентгеноконтрастната маркерна лента на капака на графта. Наблюдавайте движението на компонента за захващане на накрайника чрез флуороскопия.

**За носеща система на Closed Web (Затворена мрежа) стент графт:** Преминете към стъпка 4.

**Стъпка 4 -** Внимателно свалете носещата система при използване на флуороскопия, за да се уверите че стент-графта не се движи по време на изваждането.



**Фигура 17. Отстраняване на носещата система**

**ВНИМАНИЕ: ВНИМАТЕЛНО НАБЛЮДАВАЙТЕ ВРЪЩАНЕТО НА КОНУСОВИДНИЯ НАКРАЙНИК ЧРЕЗ ФЛУОРОСКОПИЯ, ЗА ДА СТЕ СИГУРНИ, ЧЕ ТОЙ НЯМА ДА ПРЕДИЗВИКА СЛУЧАЙНОТО БУТАНЕ НАДОЛУ НА ГРЪДНИЯ СТЕНТ ГРАФТ VALIANT.**

### 9.10. Изравняващо платно на стент графт и моделиране на стент графт

**С изключение на случаите, когато се третира дисекация,** може да се използва балонен катетър за стент графт на Reliant за подпомагане на поставянето на стент графта, чрез моделиране на покритите пружини и за отстраняване на гънките и подгъвите от материала на графта. Вижте Фигура 18, Под-оптимално разширение на саморазширяващите се стент графтове може също така да бъде подобрено чрез използването на балонен катетър за стент графт на Reliant. За повече информация, погледнете инструкциите за експлоатация, предоставени с балонен катетър за стент графт на Reliant

**Фигура 18. Балонно моделиране на стент графт**

### 9.11. Поставяне на допълнителни секции

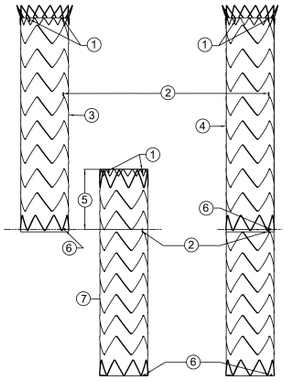
Ако са необходими две или повече секции на гръден стент графт Valiant за изолиране на увреждане, моля следвайте стъпките по-долу.

**Стъпка 1 -** Вижте Раздел 9.3: Подготовка на гръден стент графт Valiant с носеща система Captiva.

**Стъпка 2 -** Вижте Раздел 9.4: Поставяне на носеща система Captiva. Придвижването на носеща система в рамките на предварително поставен стент графт трябва да се наблюдава внимателно чрез флуороскопия, за да се подсигури, че поставения стент графт не се движи.

**Стъпка 3 -** Вижте Раздел 9.5: Позициониране на носеща система Captiva.

**Стъпка 4 -** Вижте Раздел 9.6: Потвърждаване на позицията на стент графта. Потвърдете радиографически, че Нул0 маркерите на проксималния графт са в една линия с единичния Числ8 (между третата и четвъртата покрита пружина) на дисталния графт, за да постигнете минимално разстояние на припокриване. Вижте Фигура 12, Фигура 19, и Фигура 20. Също така, потвърдете, че маркерите на допълнителния стент графт показват, че долните и горните краища на платното са в желаните позиции.

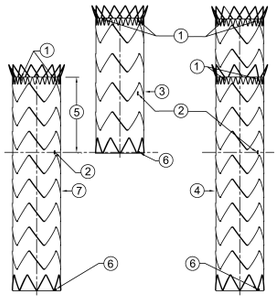


**Фигура 19. Центроване на допълнителни секции (първия графт е поставен проксимално)**

1. Проксимален Числ8 маркер
2. Среден маркер Числ8
3. Проксимална секция
4. Свързани секции
5. Минимално необходимо припокриване
6. Дистален Нул0 маркер
7. Дистална секция

**[САМО ГРАФИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ. ПРИ ФЛУОРОСКОПИЯ МОЖЕ ДА ИЗГЛЕЖДА ПО РАЗЛИЧЕН НАЧИН]**

**Минималното припокриване се постига, чрез центроването на дисталните Нул0 маркери на проксималния графт с единичния Числ8 среден маркер (между третата и четвъртата покрити пружини) на дисталния графт.**



**Фигура 20. Центроване на допълнителни секции (първия графт е поставен дистално)**

1. Проксимален Числ8 маркер
2. Среден маркер Числ8
3. Проксимална секция
4. Свързани секции
5. Минимално необходимо припокриване
6. Дистален Нул0 маркер
7. Дистална секция

**[САМО ГРАФИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ. ПРИ ФЛУОРОСКОПИЯ МОЖЕ ДА ИЗГЛЕЖДА ПО РАЗЛИЧЕН НАЧИН]**

**Минималното припокриване се постига, чрез центроването на дисталните Нул0 маркери на проксималния графт с единичния Числ8 среден маркер (между третата и четвъртата покрити пружини) на дисталния графт.**

**ВНИМАНИЕ: АКО НЕ БЪДЕ ПРЕДОСТАВЕНО ДОСТАТЪЧНО ПРИПОКРИВАНЕ, МОЖЕ ДА СЕ СТИГНЕ ДО ОТДЕЛЯНЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ НА СТЕНТ ГРАФТА**

**Стъпка 5 -** Вижте Раздел 9.7: Разгръщане на гръден стент графт Valiant.
**Стъпка 6 -** Ако допълнителната секция е стент графт FreeFlo (свободен поток) права конфигурация, погледнете Раздел 9.8: Разгъване на механизма за захващане на накрайника (само за носеща система на FreeFlo (свободен поток) стент графт).
**Стъпка 7 -** Вижте Раздел 9.9: Отстраняване на носещата система.
**Стъпка 8 -** Вижте Раздел 9.10: Изравняващо платно на стент графт и моделиране на стент графт.

## 9.12. Разрешаване на проблеми

### 9.12.1. Техника за разглобяване на дръжката за частично разгъване на стент графт

При малко възможния вариант на отказ на носещата система, съпътстван от едновременно частично разгъване на стент-графта поради отделяне на

покритието, техниката на“ разглобяване на дръжка” може да позволи успешно разгръщане на стент графта.

**Стъпка 1 -** Издърпайте спусъка и върнете плъзгача изцяло в начално положение. Забележка: Тъй като капака на графта е отделен, плъзгача може да бъде върнат без допълнително разгъване на стент графта.
**Стъпка 2 -** Стабилизирайте носещата система.
**Стъпка 3 -** Поставете накрайниците на двойката хемостати във всеки от портовете за разглобяване на дръжката на предния захват.
**Стъпка 4 -** Освободете предния захват от винтовата предавка чрез притискане на накрайниците на хемостатите в портовете за разглобяване на дръжката и едновременно изваждане на предния захват от предавката.
**Стъпка 5 -** Придвижвайте предния захват, до пълно показване на винтовата предавка.
**Стъпка 6 -** Отделете половините на винтовата предавка, за да видите разположението на отделеното покритие на графта.
**Стъпка 7 -** Хванете ръчно капака на графта или с хемостат, и връщайте, докато стент-графта се разгърне изцяло.
**Стъпка 8 -** За носеща система на FreeFlo (Свободен поток) стент графт: Разгънете механизма за захващане на накрайника, според Раздел 9.8.
**Стъпка 9 -** Отстранете носещата система, като хванете винтовия механизъм и изтеглите от пациента.

### 9.12.2. Алтернативна инструкция за разгъване на механизма за захващане на накрайника

При малко възможния вариант на отказ на носещата система и неосвобождаване на механизма за захващане на накрайника, поради отделяне на тръбичката, захващаща накрайника, алтернативната техника може да позволи успешното освобождаване на проксималния свободен стент.

**Стъпка 1 -** Уверете се, че носещата система е в неподвижно състояние и продължете да наблюдавате позицията на стент графта.
**Стъпка 2 -** Отстранете крайната блокировка, като завъртите по посока обратна на часовниковата стрелка и дръпнете носещата система. Може да се наложи да избутате дръжката за освобождаване на накрайника напред, за да получите достъп до задната блокировка.
**Стъпка 3 -** Избутайте дръжката за освобождаване на накрайника, до където е възможно.
**Стъпка 4 -** С помощта на хемостат разделете двете части на дръжката за освобождаване на накрайника и ги отстранете.
**Стъпка 5 -** Отстранете затягащия пръстен, като завъртите по посока на часовниковата стрелка и дръпнете носещата система.
**Стъпка 6 -** Разделете половините на винтовия механизъм в задния край, за да идентифицирате мястото на отделяне на тръбичката за задържане на накрайника. Тръбичката за задържане на накрайника е кафявата тръбичка, от която се появява лумена на водещата тел.
**Стъпка 7 -** Докато държите luer конектора и лумена на водещата тел здраво, хванете тръбичката за задържане на накрайника с хемостати и я дръпнете назад, докато проксималния свободен стент се излезе изцяло от механизма за задържане на накрайника.
**Стъпка 8 -** Дръжте носещата система с една ръка върху предния захват, а другата поставете върху плъзгача. Издърпайте назад спусъка на плъзгача и задръжте плъзгача неподвижно, докато придърпвате предния захват към плъзгача, както е описано в Фигура 17.
**Стъпка 9 -** Внимателно отстранете носещата система, докато поддържате напрежение назад върху лумена на водещата тел, за да остане конусовидния накрайник плътно в капака на графта. Използвайте флуороскопия, за да потвърдите, че стент графта не се движи по време на изтеглянето.

### 9.13. Ангиограма

При завършване на процедурата по балонизиране, извършете ангиография, за да потвърдите позицията и уплътнението на стент графта и каквито и да са ендогенни протичания в проксималните и дисталните краища на стент графта. Преценете дали в стент графта има ендогенно протичане в средния графт и връзката на графта.

Извършете спомагателни маневри, според нуждите, като балониране и/или проксимално или дистално поставяне на допълнителни устройства. Най-надеждния начин за управление на ендогенно протичане (тип I или тип III) е пре-моделирането на стент графта с балон и, ако е необходимо, поставянето на допълнителен стент графт (Вижте Раздел 9.11). Минимално протичане, което не спира след повторно балониране, може да спре спонтанно в рамките на няколко дни. Ако бъдат извършени каквито и да е спомагателни маневри, направете окончателна ангиограма за потвърждаване на успешното изолиране на аневризма.

**ВНИМАНИЕ: ИНЖЕКЦИИТЕ ПОД ВИСОКО НАЛЯГАНЕ В КРАИЩАТА НА ГРЪДЕН СТЕНТ ГРАФТ VALIANT, ВЕДНАГА СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО МУ, МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ОСТРИ ЕНДОДЕННИ ПРОТИЧАНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ: ВСЯКО ПРОТИЧАНЕ, КОЕТО БЪДЕ ОСТАВЕНО НЕТРЕТИРАНО ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА НА ПОСТАВЯНЕ, ТРЯБВА ВНИМАТЕЛНО ДА БЪДЕ ПРОСЛЕДЕНО СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО.**

### 9.14. Затваряне на входно място

Отстранете всички останали аксесоари (напр. водеща тел, обшивка на интродюсер, ангиограмен катетър). Затворете мястото на артериотомия чрез стандартни хирургически техники на затваряне.

## 10. НАСОКИ ЗА ОБРАЗНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И СЛЕД ОПЕРАТИВНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ

### 10.1. Общо

Всички пациенти трябва да бъдат уведомени, че ендоваскуларното лечение изисква постоянно, регулярно проследяване, до края на живота, за да бъде оценено тяхното здраве и представянето на техния ендоваскуларен графт. Необходимо е извършването на допълнително проследяване при пациенти със специфични клинични заключения (напр. ендогенно протичане, увеличаващи се аневризми или промяна в структурата или позицията на ендуваскуларния

графт). На пациентите трябва да се обясни колко е важно изпълнението на програмата за проследяване, през първата година и в годишните интервали след това. Пациентите трябва да бъдат информирани, че редовните и постоянни контролни прегледи са критична част от осигуряването на постоянната безопасност и ефективност на ендоваскуларното лечение на увреждания на гръдната аорта.

Лекарите трябва да правят индивидуална оценка на пациентите и да предписват контролни прегледи според нуждите и обстоятелствата при всеки пациент.

Годишните образни контролни прегледи трябва да включват рентген на гърдите и ангиограма от компютърен томограф (CTA). Ангиограмата от магнитен резонанс (MRA) може да се използва при пациенти с понижена ренална функция или непонасящи контрастни вещества.

- Комбинацията от контрастна и не-контрастна КТ образна диагностика предоставя информация за промени в диаметъра на аневризмата, ендогенно протичане, видимост, оплетеност, прогресивно заболяване, дължина на фиксиране и други морфологични промени.
- Рентгенът на гърди, предоставя информация за целостта на устройството (разделяне на компонентите и стент фрактура)

  Предупреждение: 4 описва минималните изисквания за образни контролни прегледи за пациенти с гръден стент графт Valiant. В края на краищата, решението е на лекаря, въз основа на предишни клинични резултати и цялостна клинична картина, да определи подходящ образен график за всеки отделен пациент.

**Предупреждение: 4. Препоръки при изобразяване**

| Посещение | Образна модалност | | |
|---|---|---|---|
| | **Ангиограма** | **CTA/MRA[2,3]** | **Рентген на гърди[2]** |
| Предварително лечение | X (незадължително) | X[1] | |
| Лечение | X | | |
| 1 месец | | X[4] | X |
| 12 месеца (годишно, от тук насетне | | X[4] | X |

[1] Оценката преди лечение, трябва а се направи в рамките на 3 месеца, преди лечението.

[2] Препоръчват се шест месечни контролни прегледи с КТ скенер и рентген на гърдите, ако бъде докладвано за ендогенно протичане в рамките на 1 месец след процедурата.

[3] Ангиограмата от магнитен резонанс (MRA) може да се използва при пациенти с понижена ренална функция или непонасящи контрастни вещества.

[4] Ако има ендогенно протичане от тип I или III, се препоръчва незабавна интервенция и допълнително проследяване след интервенцията.

### 10.2. Ангиографски изображения

Ангиографските изображение се препоръчват преди лечението (в рамките на 3 месеца до импланта) за центрове бе възможност за CTA 3-D реконструкция, за да спомогне при определянето дали анатомията е подходяща. Ангиографските изображения, също така се препоръчват по време на лечението, за оценка на анатомията и поставянето на устройството.

### 10.3. CTA / MRA изображения

CTA изображенията се препоръчват преди лечението (в рамките на 3 месеца до импланта), за да се определи дали анатомията е подходяща за гръден стент графт Valiant. CTA с 3-D реконструкция се препоръчва, за да се оцени точно анатомията на пациента.

CTA изображенията се препоръчва и в периода след лечението за оценка на увреждането и устройството. Протоколът за три-фазно образно изследване за контролен КТ трябва да се състои от необработени, контрастно обработени изображения и скенер с 5 минутно закъснение. Моля, погледнете Предупреждение: 5 за оптимални CTA резултати. MRA може да бъде назначен за пациенти с понижена ренална функция.

- филмовите набори трябва да включват всички последователни изображения с възможно най-ниска плътност (<3 mm). Не правете изображения с голяма плътност на слоя (>3 mm) и/или пропускайте последователни КТ изображения/филмови набори, тъй като това пречи на прецизното сравнение на анатомията и устройството в течение на времето.
- Необходими са не-контрастни и контрастни изображения, със съвпадащи или съответстващи позиции в таблицата.
- Плътността на секцията пре-контаст и контраст и интервали трябва да съвпадат.
- Не променяйте ориентацията на пациента и не поставяйте нови маркери между не-контрастните и контрастни заснемания.

Не-контрастните и контрастно подобрените основни проследяващи изображения са важни за оптималното наблюдение на пациента. Предупреждение: 5 описва примери на прието образни протоколи.

**Предупреждение: 5. Насоки за CTA изобразяване**

| | |
|---|---|
| Инжектиран обем (cc или mL) | 100-150 |
| Скорост на инжектиране (cc/сек или mL/сек) | 3-4 през 20G IV или по-голяма (4-5 за пълни пациенти > 220 lbs [99,8 kg]) |
| Синхронизация на хап | SmartPrep, Carebolus, или еквивалент |
| Диапазон на сканиране | Гръден вход към аортното разклонение |
| Диаметър на сканиране (FOV) | Голям |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Тип сканиране | Хеликопидално |

| | |
|---|---|
| Скорост на въртене (сек) | 0.8 |
| Плътност на слой (mm) | ≤2.5 |
| Режим на сканиране | HS |
| Скорост на маса (mm/rot) | 15 |
| Интервал (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 за не-контрастна / 200 за контрастна част от изследване |
| Реконструкция (mm) | 1 (нормален вид на тяло) до 2 (> 220 lbs [99,8 kg]) |

### 10.4. Рентгенография

Трябва да се използва рентген на гърдите за оценка на цялост на устройство (разделение между компоненти и стент фрактура). Постериорни/антериорни (PA) или латерални изображения се препоръчват за визуализиране на стент-графта. Уверете се, че изображението обхваща цялото устройство за оценка на устройството.

### 10.5. MRI информация

Неклиничните изследвания демонстрират, че стент-графта Valiant зависи от условията на магнитния резонанс. Той може да бъде сканиран безопасно и с двете 1.5T & 3.0T MR системи, при следните условия:

| | **1.5 Tesla системи** | **3,0 Tesla системи** |
|---|---|---|
| **Статично магнитно поле** | 1.5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Пространствено градиентно поле** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Степен на максимална цялостна средно телесна абсорбция (SAR)** | 4 W/kg за 15 минути сканиране | 4 W/kg за 15 минути сканиране (или максимален SAR, позволен от MR системата, което е по-малко). |

Максималният SAR за излагане на цялото тяло е получено чрез калкулация и потвърдено чрез калориметрия.

**Увеличение на температура (системи 1.5 Tesla и 3.0 Tesla Systems):**

Въз основа на неклинични изпитание е определено, че устройството възпроизвежда увеличение на температурата по-ниско от 1º C при максимален осреднен SAR за цялото тяло от 4 W/kg за 15 минути MR сканиране в 64MHz транситна бобина за цяло тяло, което отговаря на статично поле от 1.5 T и в 3.0 Tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR скенер.

**Артефакти в изображението (системи 1.5 Tesla & 3.0 Tesla):**

Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съвпада или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на MP изображението поради присъствието на този имплант. По време на некличнични изследвания на 3.0T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR системи с бобина за цяло тяло, артефактите се разгръщат на около 5 mm (чрез последователност на въртящо се ехо) и 13 mm (чрез последователност на градиентно ехо) от устройството, и двете вътре и извън лумена на устройството.

Пациентите с поставен гръден стент графт Valiant могат да бъдат излагани безопасно на ядрено магнитен резонанс при нормален режим и работен режим с управление от първо ниво на системи за магнитен резонанс, както е описано в стандарта на IEC 60601-2-33.

### 10.6. Допълнително наблюдение и лечение

Допълнително наблюдение и възможно лечение се препоръчва при:

- Аневризми с ендогенно протичане
- Увеличение на аневризмата, > 5 mm от максималния диаметър (независимо от състоянието на ендогенно протичане)
- Разместване
- Неподходяща дължина на уплътнение
- Фрактура

Обмислянето на повторна интервенция или преминаването към открита реконструкция трябва да включва преценката на лекуващия лекар за съпътстващите заболявания на всеки пациент, очакваната продължителност на живота и личните избори на пациента. Пациентите трябва да бъдат информирани, че може да се наложат последващи повторни интервенции след ендографт процедурата. Това може да включва катетърно базирана интервенция и/или открита операция.

## ОГРАНИЧИТЕЛНА ГАРАНЦИЯ

ВЪПРЕКИ ЧЕ ГРЪДНИЯТ СТЕНТ-ГРАФТ VALIANT С НОСЕЩА СИСТЕМА CAPTIVA НА MEDTRONIC VASCULAR, Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC.. И СЪОТВЕТНИТЕ ПРЕДСТАВИТЕЛСТВА НА КОМПАНИЯТА (НАРИЧАНИ СЪБИРАТЕЛНО “MEDTRONIC”), НЯМАТ КОНТРОЛ НАД УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПРОИЗТИЧАЩИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, КАКТО И ВСЯКА ПРОИЗТИЧАЩА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. MEDTRONIC НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРЕН ПРЕД НИКОЙ ОТДЕЛЕН ИНДИВИД ИЛИ СУБЕКТ ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО

НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЙ ЧОВЕК НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от тази Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

# 带有 CAPTIVIA 输送系统的 VALIANT® 胸主动脉覆膜支架

使用说明

目录

1. 器械描述 ..... 48
2. 使用指征 ..... 50
3. 禁忌症 ..... 50
4. 警告及预防措施 ..... 51
5. 潜在的不良事件 ..... 52
6. 患者的选择、治疗及器械选择 ..... 52
7. 患者咨询 ..... 54
8. 供应规格 ..... 54
9. 使用指南 ..... 54
10. 影像检查指南和术后随访 ..... 59

重要提示！

- 在完整阅读并理解本手册所提供的信息之前，请不要使用带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架系统。
- 在使用之前，请仔细检查所有产品包装是否有损坏或缺陷。如果观察到产品有损坏或被细菌污染的迹象，请不要使用。
- 这些器械均以无菌状态提供，仅供一次性使用。使用之后，请根据医院、管理部门和/或政府的相关政策处理输送系统。不要重新消毒。

# 1. 器械描述

治疗胸主动脉疾病的常规方法是进行高危外科手术。然而，对于任何重大手术，手术修补的内在风险都很高。相对于胸降主动脉疾病（包括但不限于胸降动脉瘤和胸降主动脉夹层）的常规手术修补方法，带有 Captivia 输送系统的 Valiant® 胸主动脉覆膜支架提供了一种创伤性更少的血管内修补方法。医生和患者都应充分了解手术的风险，尤其是与使用该器械相关的风险。

（请参阅此处的警告/注意事项、警告、潜在并发症、不良事件和禁忌症）。

带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架包括以下组件：

- Valiant 胸主动脉覆膜支架
- Captivia 输送系统

Valiant 胸主动脉覆膜支架预装在 Captivia 输送系统中。内装的输送系统含有一根 0.035" (0.89 mm) 的导丝，该系统通过股动脉或髂动脉被插入腔内，并沿着患者的脉管系统将主动脉覆膜支架输送到目标位点。

注意：RELIANT® 支架移植球囊导管可单独购买。

## 1.1. Valiant 胸主动脉覆膜支架

Valiant 胸主动脉覆膜支架可有多种结构。Valiant 胸主动脉覆膜支架为一个自行扩张的管状内假体，由一个聚酯移植物织品和一个由镍钛记忆合金丝制成的弹簧支架组成。金属支架由一系列堆叠在一个管状结构中的蛇形弹簧组成。非可吸收性缝线将弹簧与聚酯织品连在一起。铂-铱不透 X 线标记被缝在织品上，可令移植物材料的边缘在 X 射线下显影，并在使用多个主动脉覆膜支架时指示所需的最小重叠距离。四个近端 Figur8 标记（形状像数字 8）和两个 Zer0 标记（形状像数字 0）指示被覆膜的主动脉覆膜支架的端点。在制造过程中，Valiant 胸主动脉覆膜支架被预装进 Captivia 输送系统。表 1 列出了构成主动脉覆膜支架的材料。

表 1. 主动脉覆膜支架材料列表

| 主动脉覆膜支架组件 | 制作材料 |
|---|---|
| 弹簧 | 镍钛记忆合金丝（55% 的镍，其余为钛和微量元素） |
| 支承弹簧 | 镍钛记忆合金丝（55% 的镍，其余为钛和微量元素） |
| 移植物织品 | 高密度编织的单丝聚酯纤维 |
| 缝线 | 聚酯编织缝线 |
| 不透 X 线标记 | 铂-铱合金丝 |

Valiant 胸主动脉覆膜支架为一个模块化器械，允许使用附加部件。根据解剖的结构，可能需要使用单个或多个组件以达到充分覆膜（根据医生要求）。使用多个组件时，要使用三个调准标记来指示配对移植物的最小重叠度（请参阅 图 19 和 图 20）。为保证足够的重叠度，近端移植物上的 Zer0 标记必须与远端移植物上的单独 Figur8 标记（在第三和第四个覆膜弹簧之间）对齐。

### 1.1.1. 主动脉覆膜支架 – 专用名词定义

- 主要部件 – 主要部件指多个展开组件中的第一个组件，或者能提供充足覆膜的单个组件。“主要” 一词与主动脉覆膜支架的位置无关。
- 附加部件 – 附加部件指展开主要部件之后展开的主动脉覆膜支架组件。附加部件可在之前部件的一端展开，以增加覆膜长度或所治疗血管的密封性，从而避免病变。这些主动脉覆膜支架可以在主要部件的近端或远端植入。
- 近端结构 – 指经由血流通道靠近心脏的主动脉覆膜支架端的终端结构。Valiant 胸主动脉覆膜支架拥有两个可能的近端结构 – FreeFlo 和 Closed Web（请参阅下面对每种近端结构的详细介绍）。
- 远端结构 – 指经由血流通道远离心脏的主动脉覆膜支架端的终端结构。Valiant 胸主动脉覆膜支架拥有两个可能的远端结构 – Bare Spring 和 Closed Web 结构（请参阅下面对每种远端结构的详细介绍）。

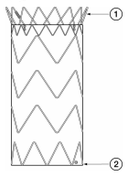



图 1. 近端结构和远端结构

1. 近端结构
2. 远端结构

- FreeFlo 端结构 – FreeFlo 端结构由一个带有微型支承弹簧并拥有 8 个尖顶的近端裸支架组成。近端裸支架展开到超过织品的近端边缘，在维持血液横向流通的同时起到额外固定作用。在主动脉覆膜支架展开时和展开后，微型支承弹簧可阻止其向内折回。FreeFlo 端结构只能作为近端结构使用。

图 2. FreeFlo 端结构

小心：切勿将裸支架安放在其他部件内。

- Closed Web 端结构 – Closed Web 端结构由一个带有 8 个尖顶的支架组成，该支架不能展开到超过织品边缘。Closed Web 近端结构还拥有一个微型支承弹簧，该弹簧可在织品展开时和展开后阻止其向内折回。Valiant 胸主动脉覆膜支架的近端和远端均可为 Closed Web 端结构。

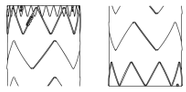


图 3. Closed Web 端结构（左侧为 Closed Web 近端结构，右侧为 Closed Web 远端结构）

小心：切勿将带有 Closed Web 近端结构的器械用作被最近植入的主动脉覆膜支架。

小心：只有在利用远端至近端植入技术将多个主动脉覆膜支架植入胸降主动脉的一个非迂曲段时，才可将 Closed Web 近端结构的器械作为主要部件植入。

- Bare Spring 端结构 – Bare Spring 端结构由一个位于主动脉覆膜支架远端并带有 8 个尖顶的支架组成。Bare Spring 展开到超过织品边缘，在维持血液横向流通的同时起到额外固定作用。Bare Spring 端结构只能用作远端结构。

图 4. Bare Spring 端结构

小心：切勿将裸支架安放在其他部件内。

### 1.1.2. 主动脉覆膜支架结构总结

#### 1.1.2.1. FreeFlo 直立结构

FreeFlo 直立结构拥有一个 FreeFlo 近端结构和一个 Closed Web 远端结构。位于近端的裸支架起额外固定作用，同时允许血液横向流通。FreeFlo 直立结构的直径在 22 mm 至 46 mm 之间，覆膜长度约为 100 mm、150 mm 和 200 mm。在器械所有被覆膜的长度中，FreeFlo 直立结构的直径保持不变。

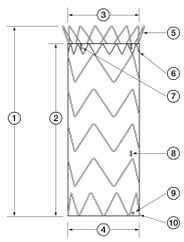



图 5. FreeFlo 直立结构

1. 总长度
2. 覆膜长度
3. 近端直径
4. 远端直径
5. FreeFlo 近端结构
6. 微型支承弹簧
7. 近端 Figur8 标记
8. Figur8 中端标记
9. 远端 Zer0 标记
10. Closed Web 远端结构

[只提供图示。在 X 线透视下显示可能有所不同]

#### 1.1.2.2. Closed Web 直立结构

Closed Web 直立结构拥有一个 Closed Web 近端结构和一个 Closed Web 远端结构。Closed Web 直立结构的直径在 22 mm 至 46 mm 之间，覆膜长度约为 100 mm、150 mm 和 200 mm。在器械所有被覆膜的长度中，Closed Web 直立结构的直径保持不变。

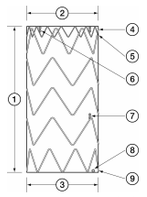



图 6. Closed Web 直立结构

1. 覆膜/总长度
2. 近端直径
3. 远端直径
4. Closed Web 近端结构
5. 微型支承弹簧
6. 近端 Figur8 标记
7. Figur8 中端标记
8. 远端 Zer0 标记
9. Closed Web 远端结构

[只提供图示。在 X 线透视下显示可能有所不同]

#### 1.1.2.3. 远端 Bare Spring 直立结构

远端 Bare Spring 直立结构拥有一个 Closed Web 近端结构和一个 Bare Spring 远端结构。位于远端的 Bare Spring 起额外固定作用，同时允许血液横向流通（例如，腹腔动脉）。远端 Bare Spring 直立结构的直径在 22 mm 至 46 mm 之间，覆膜长度约为 100 mm。在器械所有被覆膜的长度中，远端 Bare Spring 直立结构的直径保持不变。

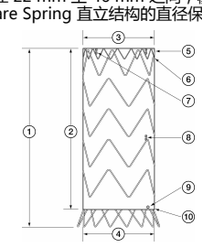



图 7. 远端 Bare Spring 直立结构

1. 总长度
2. 覆膜长度
3. 近端直径
4. 远端直径
5. Closed Web 近端结构
6. 微型支承弹簧
7. 近端 Figur8 标记
8. Figur8 中端标记
9. 远端 Zer0 标记
10. Bare Spring 远端结构

[只提供图示。在 X 线透视下显示可能有所不同]

#### 1.1.2.4. Closed Web 锥形结构

Closed Web 锥形结构拥有一个 Closed Web 近端结构和一个 Closed Web 远端结构。Closed Web 锥形结构的近端直径比其远端直径长 4 mm。Closed Web 锥形结构的近端直径在 26 mm 至 46 mm 之间，远端直径在 22 mm 至 42 mm 之间。覆膜长度约为 150 mm。

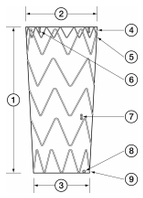


图 8. Closed Web 锥形结构

1. 覆膜/总长度
2. 近端直径
3. 远端直径
4. Closed Web 近端结构
5. 微型支承弹簧
6. 近端 Figur8 标记
7. Figur8 中端标记
8. 远端 Zer0 标记
9. Closed Web 远端结构（直径比近端短 4 mm）

[只提供图示。在 X 线透视下显示可能有所不同]

## 1.2. Captivia 输送系统

Captivia 输送系统由一个带集成手柄的一次性导管组成，使得主动脉覆膜支架的置入变得可控。Captivia 输送系统是两个特定输送系统结构的总称：

- FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统 – 与 FreeFlo 直立结构的主动脉覆膜支架一起使用。配备尖端抓取装置，其中的主动脉覆膜支架分两个步骤展开 – (1) 主动脉覆膜支架展开，FreeFlo 结构的裸支架仍处于约束状态，(2) 释放裸支架。该特定输送系统使得主动脉覆膜支架在胸主动脉环境中的置入变得更可控。
- Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统 – 与 Closed Web 直立结构、远端 Bare Spring 直立结构和 Closed Web 锥形结构主动脉覆膜支架一起使用。一步置入主动脉覆膜支架为其主要特点。

Captivia 输送系统为一个多腔器械，每个腔都具有不同功能：

1. 内部构件具有一个腔，允许系统沿 0.035" (0.89 mm) 导丝进行追踪。
2. 尖端抓取管（只用于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）具有一个腔，用于驱动尖端抓取装置。
3. 柔软的支架挡块具有一个腔，以便于在通过迂曲的解剖结构时追踪系统，并且该挡块在主动脉覆膜支架展开时可保持其位置。
4. 带有不锈钢编织层的移植物外鞘具有一个腔，用于在追踪过程中放置主动脉覆膜支架，主动脉覆膜支架在展开过程中可在腔中释放。

一个柔软的锥形尖粘在内部构件的边缘，并具有一个光滑的变径导管连接导丝和外部移植物外鞘。锥形尖和移植物外鞘具有一层光滑的亲水涂层，有助于血管径路畅通以及在迂曲的解剖结构中进行跟踪。远端不透 X 线标记指示在 X 线透视下的移植物外鞘边缘。输送系统近端的止血阀可将输送过程中的血液损失和内漏减少到最小。通过旋转或收回集成滑块/手柄来展开主动脉覆膜支架。通过开启并收回输送系统后部的尖端抓取释放手柄，可释放 FreeFlo 结构的裸支架，从而完成主动脉覆膜支架的展开（尖端抓取功能只适用于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）。

Reliant 支架移植球囊导管可用于协助植入主动脉覆膜支架。Reliant 支架移植球囊导管不包含在该系统中，为独立包装。

注意：CAPTIVIA 输送系统只能容纳一根 0.035” (0.89 MM) 的导丝。

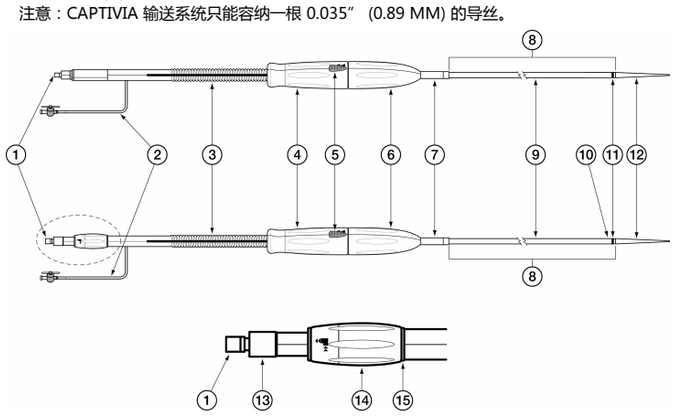


图 9. Captivia 输送系统（上部为 Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统，下部为 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）

1. Luer 连接器
2. 侧壁扩展组件
3. 螺杆
4. 滑块/手柄
5. 触发器
6. 前柄
7. 流溢口
8. 移植物外鞘（插管器鞘管）
9. 支架挡块插入物
10. 尖端抓取装置
11. RO 标记带
12. 锥形尖
13. 后端锁
14. 尖端抓取释放手柄
15. 卡环

## 2. 使用指征

含有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架适用于胸降主动脉疾病的治疗，包括但并不限于胸降动脉瘤和胸降主动脉夹层。Valiant 胸主动脉覆膜支架适用于动脉瘤、假腔或破裂位点的隔离，以及恢复流经主动脉覆膜支架腔的血流。本器械主要用于常规手术修补候选患者和因已有风险因素不能进行常规手术修补的候选患者。

## 3. 禁忌症

Valiant 胸主动脉覆膜支架禁止用于：

- 身体状况可能会感染移植物的患者。
- 对本器械的材料敏感或过敏的患者（请参阅表 1）。

# 4. 警告及预防措施

## 4.1. 警告及预防措施 – 概述

- 请仔细阅读所有说明。未正确遵循说明、警告和预防措施可能导致严重后果或对患者造成损伤。
- 含有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架只能由接受过血管介入治疗培训（包括本器械使用培训）的医生和治疗小组使用。具体培训要求请参阅节 6.2.2。
- 医院要常设血管外科手术组，在需要转为开放式手术修补时能进行植入或再介入操作。

## 4.2. 警告及预防措施 – 患者的选择、治疗和随访

- 不要尝试对无法进行必要的术前、术后影像检查（相关内容请参阅节 10）的患者使用含有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架。
- 由于术中和术后的随访影像都需要使用造影剂，所以建议不对不能忍受造影剂的患者使用含有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架。
- 对于体重或体形超过限制的患者（这不符合或违反成像的必要条件），建议不要使用含有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架。
- 在操作之前，应对手术入口和器械的放置做好术前计划。请参阅节 6.3。可能影响动脉瘤成功隔离的主要解剖成分包括曲折、锚定区不足，以及植入部位是否有显著的血栓和/或钙化。在有解剖局限的情况下，要求有较长的锚定区以进行足够的密封和固定。
- 使用这种器械需要使用放射显影剂。有肾功能不全的患者术后发生肾功能衰竭的危险可能会增加。
- 患者选择不当会使器械的应用效果很差。
- 含有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架尚未在下列病情中和/或患者群体中进行评估：
  - 患者的血管通路（由治疗医生确定）妨碍安全插入输送系统。
    注意：可使用髂骨导管确保安全插入输送系统。
  - 胸动脉瘤破裂的患者。
  - 患有结缔组织疾病（如马凡综合症、中膜变性）的患者。
  - 曾在胸降主动脉区插入过主动脉支架和/或主动脉覆膜支架或进行过手术修补的患者。
  - 植入时需要进行肾下动脉瘤治疗的患者。
  - 曾进行过肾下动脉瘤手术或血管内治疗的患者。
  - 有出血素质、凝血病或拒绝输血病史的患者。
  - 近期（3 个月内）有过脑血管意外 (CVA) 的患者。
  - 已知对抗凝血剂或造影剂有过敏症或禁忌症，且没有接受预处理检验的患者。
  - 连接处的近端或远端存在显著的和/或周围存在主动脉附壁血栓，可能危及植入的主动脉覆膜支架的固定和密封。
  - 孕妇。
  - 未满 18 周岁的患者。
- 所有进行血管内修补的患者必须定期进行影像检查，以评估主动脉覆膜支架和血管的情况。若出现动脉瘤显著增大 (>5 mm)、新的内漏、移位造成密封区不严或在夹层情况下血液持续流入假腔等症状，说明应做进一步检查，也可能需要进行额外介入治疗或转外科手术。
- 对经历动脉瘤增大和/或内漏的患者，在进行初期血管内修补之后，应考虑进行介入治疗或转为标准开放式手术修补。动脉瘤尺寸增大和/或持续内漏可能导致动脉瘤破裂。

## 4.3. 警告及预防措施–植入操作

- 在出现组织分离或壁内血肿的情况下，主动脉覆膜支架比血管粗 10% 以上可能不安全。
- 密封区域少于 15 mm 会增加内漏或主动脉覆膜支架移位的风险。近端支架置入充满血栓的或严重弯曲的血管也可能造成移位。
- 在胸主动脉中对合金丝、球囊、导管和主动脉瘤内套膜支架进行操作可能导致主动脉夹层和栓塞等血管损伤。
- 移植物材料起皱可能会促进血栓形成。在展开的主动脉覆膜支架腔中给合适的球囊充气，以减少移植物材料起皱的风险。
  注意：MEDTRONIC 建议将 RELIANT 球囊与 VALIANT 胸主动脉覆膜支架联合使用。目前还没有有关使用其他球囊重塑 VALIANT 胸主动脉覆膜支架的资料。
  - 请按照与 Reliant 支架移植球囊导管一起提供的使用说明来使用 Reliant 器械。在完整阅读并理解与 Reliant 支架移植球囊导管一起提供的使用说明信息之前，请不要使用 Reliant 器械。
  - 请不要用 Reliant 支架移植球囊导管治疗有胸主动脉夹层病史的患者。请不要对移植物材料内外的 Reliant 支架移植球囊过度充气。
  - 如果在扩张人造血管时，Reliant 球囊远近两端的不透 X 线标记没有全部位于人造血管的覆膜（移植物织品）部分内，则血管损伤和/或破裂的风险会提高，也可能导致患者死亡。
- 由于在重置 Valiant 胸主动脉覆膜支架远端（请参阅节 9.5）过程中，材料移动的风险会增加，所以不建议在出现过度钙化或血栓的情况下，将 Valiant 胸主动脉覆膜支架置于血管中较高的位置。
- 当主动脉覆膜支架部分展开且处于血管壁附近时，请不要推进 Valiant 胸主动脉覆膜支架系统。
- Valiant 胸主动脉覆膜支架织品部分的近端边缘位置不应超过主动脉弓的上方，也不应超过左颈总动脉远端边缘。
- 确保近端和远端弹簧均置于由健康组织构成的适当锚定区中。健康组织是指周围没有血栓、壁内血肿、夹层、溃疡和/或含有动脉瘤迹象的组织。未能达到要求可能会导致隔离不充分或包括穿孔在内的血管损伤。
- 在植入过程中任何遗留未处理的内漏必须在植入后进行仔细监控。
- 如果计划覆盖左锁骨下动脉 (LSA)，需（由医生自行决定）检查 (1) 脊椎/脑动脉中的血流量，以及 (2) LSA 中的血液返流量。患有 LIMA（左内乳动脉）-LAD（左前降支动脉）旁路未闭的患者不应该考虑做 LSA 覆膜，除非在进行主动脉覆膜支架操作之前，对附加旁路进行操作。

## 4.4. 警告及预防措施–磁共振成像 (MRI)

只有在特殊条件下，MRI 才能用于 Valiant 胸主动脉覆膜支架。详情请参阅节 10.5。

## 5. 潜在的不良事件

与带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架使用相关的并发症包括但不仅限于以下情况：

- 穿刺失败
- 麻痹性肠梗阻
- 切断术
- 过敏反应（对造影剂，抗血小板治疗，主动脉覆膜支架材料）
- 吻合假性动脉瘤
- 麻醉并发症
- 动脉瘤扩大
- 动脉瘤破裂
- 咽峡炎
- 主动脉破裂
- 主动脉肠瘘
- 心律失常
- 动静脉瘘
- 肺不张
- 球囊破裂
- 失明
- 肠缺血
- 肠坏死
- 肠梗阻
- 分支血管闭塞
- 器械金属部分断裂
- 臀部跛行
- 心脏压塞
- 导管破裂
- 脑血管意外 (CVA)
- 精神状态改变
- 凝血病
- 充血性心力衰竭
- 造影剂毒性
- 转为手术修补
- 可能需要转为开放式手术修补的血管损伤
- 死亡
- 裂开
- 伸展困难/无法伸展
- 主动脉血管和周围脉管系统发生夹层、穿孔或破裂
- 栓塞
- 内漏
- 射线照射过度或不当
- 输送主动脉覆膜支架失败
- 挤压/糜烂
- 股神经病
- 胃肠出血/并发症
- 泌尿生殖系统并发症
- 血肿
- 出血
- 低血压/高血压
- 感染或发烧
- 插入或移动困难
- 肋间疼痛
- 壁内血肿
- 下肢水肿/脚肿
- 开放性受阻
- 囊状淋巴管瘤/淋巴瘘
- 心肌梗死
- 颈部肿大
- 肿瘤
- 神经损伤
- 神经病
- 闭塞–静脉或动脉
- 导管插入位点疼痛/有反应
- 麻痹
- 下肢轻瘫
- 截瘫
- 感觉异常
- 周围缺血
- 周围神经损伤
- 肺炎
- 植入后综合征
- 术后出血
- 术中出血
- 人造血管扩张
- 人造血管感染
- 人造血管破裂
- 人造血管血栓形成
- 假性动脉瘤
- 肺水肿
- 肺栓塞
- 对麻醉有反应
- 肾功能衰竭
- 肾功能不全
- 呼吸抑制或衰竭
- 二次手术
- 败血症
- 血清肿
- 性功能障碍
- 休克/肺水肿
- 脊神经损伤
- 血管狭窄
- 主动脉覆膜支架错位
- 主动脉覆膜支架移位
- 主动脉覆膜支架破裂
- 血栓症
- 主动脉覆膜支架扭曲或扭结
- 中风/短暂性脑缺血发作 (TIA)
- 组织坏死
- 血管性缺血
- 血管损伤
- 血管闭塞
- 伤口愈合并发症
- 伤口感染

## 6. 患者的选择、治疗及器械选择

### 6.1. 患者的选择

选择患者时需评估的因素包括但不仅限于：

- 患者的年龄和预期寿命
- 合并症（如术前的心、肺或肾功能不全和病态肥胖症等）
- 患者进行开放式手术修补的可行性
- 患者进行血管内修补的解剖可行性
- 与血管内修补的风险相比，主动脉破裂的风险
- 对全身、区域或局部麻醉的耐药力
- 髂/股动脉血管通路形态（最小血栓、钙化和/或弯曲）是否与血管通路技术、器械和/或附件相容
- 动脉瘤治疗：非动脉瘤主动脉直径为 18 mm 至 42 mm
- 夹层治疗：健康、无病的主动脉直径为 20 mm 至 44 mm
- 健康、无病的近端和远端颈部长度 ≥ 15 mm
- 最终治疗由医生和患者共同决定

### 6.2. 治疗

#### 6.2.1. 个体化治疗

在对每位患者使用带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架前，需仔细考虑节 4中所述的警告及预防措施。在对每位患者使用带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架前，均需仔细考虑其中的风险和益处。

#### 6.2.2. 建议的技能与培训

操作带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架的医生必须受过血管介入治疗培训和本器械的使用培训。

医生使用带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架应掌握的技能/知识概括如下：

##### 6.2.2.1. 患者的选择

- 关于胸主动脉病变的自然病史的知识，包括但不仅限于胸主动脉瘤、胸主动脉夹层以及胸主动脉病变修补的合并症。
- 影像判读、主动脉覆膜支架选择和尺寸估计的知识。

##### 6.2.2.2. 医生的技能和经验

无论是独立主刀医生还是多学科协作综合治疗小组，都必须具有操作经验并掌握下列技术：

- 血管成形术
- 造影剂的恰当应用
- 栓塞术
- 血管内主动脉覆膜支架置入术
- 股动脉切开、动脉切开术和修补术
- 放射性 X 线透视和血管造影影像的判读
- 非选择性和选择性导管插入术
- 圈套器技术
- 将射线照射量降至最少的技术。

### 6.2.3. 建议使用的器械植入材料

Medtronic 建议医生手术时配有以下材料：

- 附加 Valiant 胸主动脉覆膜支架系统，并带有为适应个别患者的解剖结构而定制的各种长度和直径的主动脉覆膜支架
- 至少一个与原定尺寸相符的带有主动脉覆膜支架的其他 Valiant 胸主动脉覆膜支架系统，以应对置位过程中器械损坏的意外事件
- 至少两个带有主动脉覆膜支架的 Valiant 胸主动脉覆膜支架系统（一个系统直径小于原定植入系统的直径，另外一个系统直径大于原定植入系统的直径），以应对原始测量小于或大于血管尺寸的事件
- 各种血管造影导管、血管成形术导管、分等级的猪尾导管
- 造影剂
- 具有数字血管造影功能并能够记录、回放影像的荧光镜
- 外科手术室，以应对需要紧急转为开放式外科手术的事件
- 肝素和肝素化生理盐水
- 经食管超声心电图 (TEE)
- 血管内超声导管 (IVUS)
- 诊断成像时使用的血管通路插管器鞘管
- Reliant 支架移植球囊导管以及 Reliant 使用说明中建议的其他材料
- 无菌润滑剂
- 长度至少为 260 cm 的各种导丝
- 直径为 0.035” (0.89 mm) 的硬导丝，用于支持主动脉脉管系统内的 Captivia 输送系统

## 6.3. 主动脉覆膜支架的预处理计划和选择

Medtronic 建议根据《尺寸参考》（表 2 和表 3）使用带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架。医生应掌握完成操作所需的所有器械的长度和直径，尤其是在术前测量结果（治疗直径/长度）还不确定的情况下。采用这种方法，可在术中有较大的灵活性，从而获得最佳的治疗效果。

应该按照尺寸参考使用于治疗的特定主动脉覆膜支架的直径大于无病血管的直径，以确保合适的固定半径。表 2 介绍了用于治疗动脉瘤的血管主动脉覆膜支架尺寸过大参考，表 3 介绍了用于治疗血管夹层分离的血管主动脉覆膜支架尺寸过大参考。

尺寸过大的主动脉覆膜支架大于所示参考可能会增加支架压力或破坏血管。尺寸不足的主动脉覆膜支架小于所示参考可能会导致内漏和/或器械移位。

表 2. 治疗动脉瘤、穿透性溃疡和外伤性破裂的尺寸参考

| 原血管 | 建议的支架 | 尺寸过大 |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

表 3. 治疗血管夹层分离的尺寸参考

| 原血管 | 建议的支架 | 尺寸过大 |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

当需要多个组件隔离靶病变，且组件连接（重叠连接）不被血管支持（比如在动脉瘤囊中）时，内部组件的直径应位相对于外部组件增加 4 mm。如果血管支持组件连接，应该使用表 2 和表 3 中所述的方法相对于原血管的尺寸增加直径。为了在血管不支持的和位于远端锚定区的组件连接处适当增加尺寸，可能需要使用锥形主动脉覆膜支架构型。

视血管直径和情况而定，如果需要使用近端和远端直径可变的器械，首先应将直径最小的主动脉覆膜支架相应放置在病变区域的近端或远端位置。最近端的组件必须是 FreeFlo 结构。

小心：切勿将裸支架安放在其他部件内。

## 7. 患者咨询

在向患者讲解这种血管内器械和相关操作步骤时，医生应考虑下列几点：

- 血管内修补和开放性手术修补的差别
  - 开放性手术修补的风险
  - 血管内修补的风险
- 血管内修补和开放性手术修补的优缺点
- 血管内修补作为一个可选项，有其创口最小的潜在优势
- 之后可能还需要对病变进行血管内修补或开放性手术修补
- 血管内修补的长期有效性尚未确定
- 定期随访，包括至少每 6 到 12 个月一次的器械影像检查，或者频率更高的强化评估监控。（其他的影像检查建议，请参阅 10.0 部分）。
- 主动脉破裂的症状。

## 8. 供应规格

### 8.1. 无菌度

每一个 Captivia 输送系统都带有一副 Valiant 胸主动脉覆膜支架。Captivia 输送系统用电子束进行过消毒，为无菌状态，只能一次性使用。

- 不可重复利用或试图再消毒。
- 如果包装被打开或损坏，请不要使用。

### 8.2. 目录

在带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架的包装物内含有如下物品：

- 一 (1) 本使用说明书

### 8.3. 储存

室温下存于阴暗、干燥处。

## 9. 使用指南

### 9.1. 血管通路

第 1 步 - 在主通路动脉上打开一个小的斜向弧形切口，建立可以让 Captivia 输送系统导入的血管通路。第二个通路点用于诊断和影像检查。其具体位置由医生确定（经皮的，肱的，等等）。

第 2 步 - 采取全身性抗凝。

### 9.2. 首次血管造影

在连续 X 线透视下，移动 0.035" (0.89 mm) 导丝和带有刻度的猪尾血管造影导管（通过第二个通路点）对目标锚定区进行确认。此次，应采用血管造影同时应进行术前 CT 检查（长度/直径）。确认直径和长度是否适合于所选用的 Valiant 胸主动脉覆膜支架。在操作过程中，将血管造影导管放置到位以帮助确定支架的位置。在 Valiant 胸主动脉覆膜支架的植入过程中，可以用放射影像以探测路径。

注意：对于血管夹层，建议可以使用经食管超声心电图 (TEE) 或者血管内超声 (IVUS)。

### 9.3. 准备带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架

第 1 步 - 将带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架竖直，使用注射器通过侧壁（轻叩外鞘以帮助排空气泡）用肝素化生理盐水冲洗移植物外鞘。如果难以冲洗，继续对注射器加压而使肝素有时间注入主动脉覆膜支架。

第 2 步 - 使用 Luer 连接器，用肝素化生理盐水冲洗导丝管腔。

小心：在对输送系统进行冲洗时，请不要紧握尖端抓取释放手柄。

第 3 步 - 对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统 — 请确认尖端抓取释放手柄处于锁定位。如图 10 所示，当处于锁定位时，手柄无法顺时针旋转。

图 10. 尖端抓取释放手柄处于锁定位

小心： 当尖端抓取释放手柄处于非锁定位（可逆时针旋转），首次展开主动脉覆膜支架可能会导致 FREEFLO 结构的近端裸支架展开不完全。

## 9.4. Captivia 输送系统简介

第 1 步 - 如有必要，在插入 Valiant 胸主动脉覆膜支架之前，参照血管内修复标准操作步骤的要求，用标准 PTA 导管或血管扩张器切开狭小的插入通道。如有必要，用锥形血管扩张器扩张血管。建议使用递增法对血管进行扩张（遵照医生的要求）。

第 2 步 - 将 Captivia 输送系统插于导丝之上。插入血管的过程中，用无菌生理盐水浸泡过的纱布轻轻擦拭移植物外鞘表面，直至表面光滑为止，以激活亲水涂层。

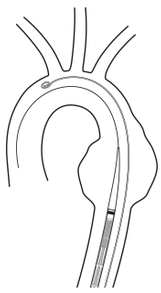


图 11. Captivia 输送系统简介

注意：Captivia 输送系统在主血管通路点上无需另外的插管器鞘管。

小心：如果通路内存在障碍物（如弯曲，血管狭窄，钙化等）阻碍了 Captivia 输送系统的推进，请不要过度用力。

小心：在输送系统导入过程中，请不要紧握尖端抓取释放手柄。

## 9.5. 定位 Captivia 输送系统

缓慢推进 Captivia 输送系统至目标锚定区。对于无过度钙化或血栓的患者，建议将器械定位在离目标锚定区更近（在血管内，高出几毫米）的位置上。对于有高度动脉瘤扭曲的患者，建议将器械定位在离目标锚定区更近的水平位置上。当移植物外鞘被首次拉回时，主动脉覆膜支架可以伸至远端，之后紧贴在主动脉覆膜支架释放的第一个覆膜旁边。

小心：确保避免或补偿视差或其他视觉错误。

小心： 不要将 Captivia 输送系统锥形尖或导丝推越过主动脉瓣。

小心：在输送系统定位过程中，请不要紧握尖端抓取释放手柄。

## 9.6. 确定主动脉覆膜支架的位置

第 1 步 - 在展开 Valiant 胸主动脉覆膜支架之前，用血管造影确定器械的合适位置。

第 2 步 - 在放置主动脉覆膜支架时，确认移植物织品顶部边沿的近端标记在预定位置上（参阅图 12）。如果支架远端位置的准确安放是至关重要的话，那么确认移植物织品底部边沿的远端标记在预定位置上也很重要。

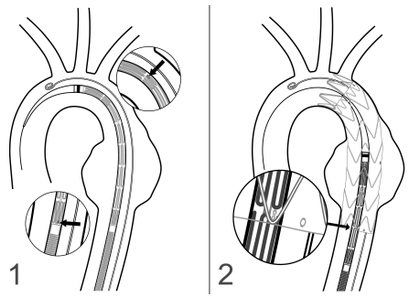



图 12. 确定主动脉覆膜支架的位置

1. 用近端 Figure8 标记和 Zer0 标记确认位置。
2. 用 Figure8 中端标记和 Zer0 标记以确认重叠组件的位置。（如图所示，FreeFlo 主动脉覆膜支架已经植入。）

注意：要确定主动脉覆膜支架额外组件的位置，可以用远端移植物单个 FIGUR8 中端标记矫正近端移植物远端 ZER0 标记以取得最小重叠（参阅节 9.11）。

小心：当存在过度钙化或血栓的情况下，由于移动材料会提高风险。因此不建议将该器械先定位过高，而后在主动脉覆膜支架部分展开后再重新定位至远端。

小心：确保避免或补偿视差或其他视觉错误。

小心：在确认输送系统位置时，请不要紧握尖端抓取释放手柄。

## 9.7. 展开 Valiant 胸主动脉覆膜支架

第 1 步 - 降低平均动脉压 (MAP) - 在确定 Captivia 输送系统正确定位的基础上，在移开了移植物外鞘的情况下，为避免由于疏忽而造成 Valiant 胸主动脉覆膜支架移位，这样做或许是恰当的，即将患者的 MAP 暂时降低至约 80 mmHg（遵照医生的要求）

第 2 步 - 展开近端 - 首先将一只手放在前柄上，稳定住输送系统。用另一只手逆时针旋转滑块，然后缓慢撤回移植物外鞘。可能需要旋转若干转后才能将移植物外鞘与锥形尖分离，可通过不透 X 线标记带的移动情况来观察其是否分离。

对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统：FreeFlo 结构的近端裸支架受尖端抓取装置的约束。当张开的覆膜支架数目达到两个时，请撤回移植物外鞘。[1]

[1]如果出现移植物外鞘分离引发的输送系统故障，并使主动脉覆膜支架展开这种发生概率极小的情况，采用”手柄分解”技术可成功地展开主动脉覆膜支架。请参阅节 9.12.1中的说明以了解该技术的详情。

对于 Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统：当张开的覆膜（主体）支架的数目达到两个时，请撤回移植物外鞘。[1]

在主动脉覆膜支架展开时，请稳定住输送系统。

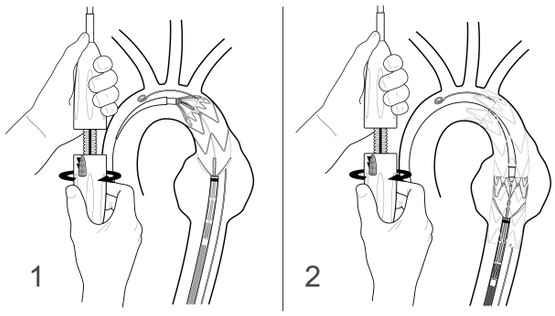



图 13. 展开主动脉覆膜支架近端

1. 对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统，近端裸支架受尖端抓取装置的约束。
2. 对于 Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统，近端不受约束。（此图所示为已植入的 FreeFlo 主动脉覆膜支架。）

小心：请不要把移植物织品近端边沿放置在主动脉弓顶部或左颈总动脉远端边沿之外。

小心：如果主动脉覆膜支架的展开位置高于锚定区，在重新定位主动脉覆膜支架之前，不要展开两个以上的覆膜支架，这一点很重要。过度展开支架会导致支架不能移动至目标锚定区。

小心：在整个主动脉覆膜支架展开之前，请不要释放 FREEFLO 结构的近端裸支架,否则会导致展开位置存在误差。

第 3 步 - 确认位置 - 利用血管造影确认主动脉覆膜支架是否到达预定位置。使用近端 Figur8 标记帮助移植物织品顶端边沿显影。如果主动脉覆膜支架的展开位置高于锚定区，保持滑块的位置并下拉整个输送系统直至近端 Figur8 标记显示，移植物织品顶端边沿在预定位置上。

第 4 步 - 展开主动脉覆膜支架的余下部分 - 继续回撤移植物外鞘。为了更快地展开主动脉覆膜支架，请按住滑块上的触发器，同时后拉滑块柄。

在整个触发器回拉过程中，将手部近端放置在螺杆之上，并将手靠近滑块柄（以防止由于弹性贮能而导致的滑块柄回弹）。如果感觉力度过大，可以释放触发器并旋转以继续展开主动脉覆膜支架。当看到移植物外鞘不透 X 线标记带超过远端支架时，即意味着完全展开。

对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统：此时，近端裸支架仍受尖端抓取装置的约束。

对于 Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统：此时，整个 Closed Web 主动脉覆膜支架已经展开。

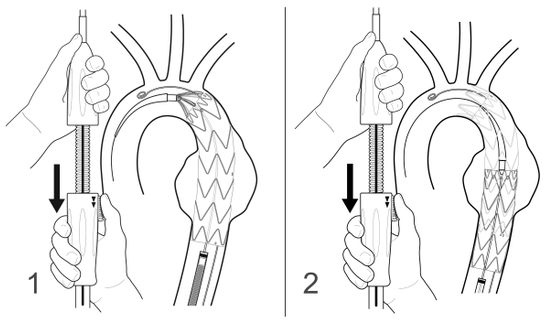



图 14. 展开主动脉覆膜支架的余下部分

1. 对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统，近端裸支架受尖端抓取装置的约束。
2. 对于 Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统，近端不受约束。（此图所示为已植入的 FreeFlo 主动脉覆膜支架。）

小心：当使用触发器展开主动脉覆膜支架时，一定要稳定住前柄。如果操作失败，将会使主动脉覆膜支架发生位移，从而导致展开失败。

小心：在展开过程中不要旋转移植物外鞘，否则可能会使输送系统发生扭转而导致主动脉覆膜支架在展开过程中发生扭曲。

小心：主动脉覆膜支架的整个覆膜部分完全展开后，请不要尝试调整主动脉覆膜支架的近端或远端的位置。

## 9.8. 展开尖端抓取装置（仅适用于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）

第 1 步 - 用一只手抓住前柄，继续保持输送系统稳定。

第 2 步 - 用另外一只手逆时针旋转尖端抓取释放手柄从而使手柄解锁。

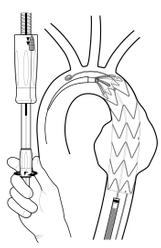


图 15. 解锁尖端抓取释放手柄（仅适用于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）

第 3 步 - 平稳地回拉尖端抓取释放手柄直至尖端抓取装置释放，且 FREEFLO 结构的近端裸支架完全打开（参阅图 16）。在 X 线透视下观察裸支架的打开情况，并确保近端裸支架已经完全展开。

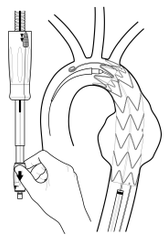


图 16. 展开尖端抓取装置（仅适用于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）

注意：出现 FREEFLO 结构的近端裸支架无法展开这种发生概率极小的事件时，请参阅节 9.12.2。

小心：在展开尖端抓取装置的过程中，请稳定住输送系统。在展开尖端抓取装置的过程中，请不要回拉或前推输送系统，否则可能会导致整个支架发生位移。

小心：在前柄被拉向滑块之前，请不要前推尖端抓取释放手柄或者整个输送系统（节 9.9，第 2 步）。将其前推可能导致尖端抓取组件钩住近端裸支架。

## 9.9. 撤除输送系统

第 1 步 - 继续用放在前柄上的那只手握住 Captivia 输送系统，另一只手放在滑块上。

第 2 步 - 在将前柄向滑块移动的同时，拉回触发器并稳定住滑块，如图 17 所示。在将锥形尖缓缓拉回到输送系统的移植物外鞘内的同时，于 X 线透视下持续观察 Valiant 胸主动脉覆膜支架的近端。可能需要将整个输送系统回撤至主动脉直管段内，以便尖端收缩。

第 3 步 - 对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统：拉回前柄直至与滑块再次结合后，前推尖端抓取释放手柄，以便尖端抓取组件移向移植物外鞘的不透 X 线标记带。在 X 线透视下监测尖端抓取组件的移动。

对于 Closed Web 主动脉覆膜支架输送系统：继续执行第 4 步。

第 4 步 - 在 X 线透视下轻轻撤除输送系统，以确保在回撤的过程中主动脉覆膜支架不会发生移动。

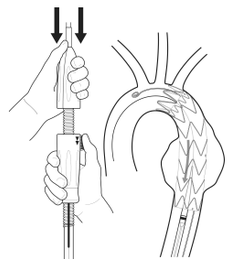


图 17. 撤除输送系统

小心：在 X 线透视下小心监控锥形尖的回撤过程，确保尖端不会造成 Valiant 胸主动脉覆膜支架被不慎拉下来。

## 9.10. 平滑主动脉覆膜支架织品，对主动脉覆膜支架进行塑型

除治疗血管夹层的情况外，这种 Reliant 支架移植球囊导管可通过对覆膜弹簧圈进行塑型，来协助植入主动脉覆膜支架，也可用于去除移植物材料的皱折。请参阅图 18。自行扩张主动脉覆膜支架的次优扩张也可通过使用 Reliant 支架移植球囊来进行改善。有关详细信息，请参阅与 Reliant 支架移植球囊导管一同提供的《使用说明》。

图 18. 对主动脉覆膜支架进行球囊塑型

## 9.11. 植入其他组件

若还需要两个或多个 Valiant 胸主动脉覆膜支架组件以避免病变，请按照以下步骤操作：

第 1 步 - 请参阅节 9.3：准备带有 Captivia 输送系统的 Valiant 胸主动脉覆膜支架。

第 2 步 - 请参阅节 9.4：插入 Captivia 输送系统。必须在 X 线透视下小心监控输送系统在已植入的主动脉覆膜支架内的推进过程，确保所植入主动脉覆膜支架不会发生移动。

第 3 步 - 请参阅节 9.5：Captivia 输送系统的定位。

第 4 步 - 请参阅节 9.6：确定主动脉覆膜支架的位置。利用 X 射线检查近端移植物上的 Zer0 标记是否与远端移植物上的单个 Figur8（介于第三和第四个覆膜弹簧圈之间）对齐，以达到最小重叠度。请参阅图 12、图 19 和图 20。同时检查其他主动脉覆膜支架上的标记所指示的织品顶端和底端边缘，是否处于所需的位置。

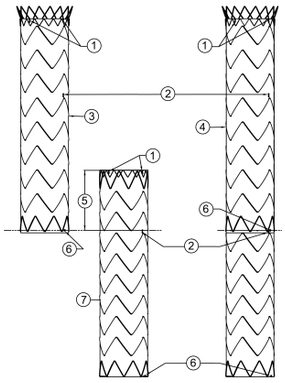


图 19. 调整其他组件（近端移植物首先就位）

1. 近端 Figur8 标记
2. Figur8 中端标记
3. 近端
4. 配对组件
5. 要求的最小重叠度
6. 远端 Zer0 标记
7. 远端

[只提供图示。在 X 线透视下显示可能有所不同]

通过将近端移植物上的远端 Zer0 标记与远端移植物上的单个 Figur8 中端标记（介于第三和第四个覆膜弹簧圈之间）对齐，实现最小重叠度。

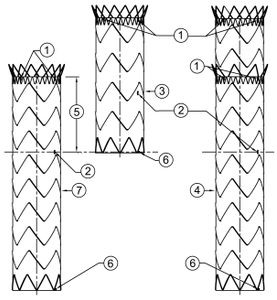


图 20. 调整其他组件（远端移植物首先就位）

1. 近端 Figur8 标记
2. Figur8 中端标记
3. 近端
4. 配对组件
5. 要求的最小重叠度
6. 远端 Zer0 标记
7. 远端

[只提供图示。在 X 线透视下显示可能有所不同]

通过将近端移植物上的远端 Zer0 标记与远端移植物上的单个 Figur8 中端标记（介于第三和第四个覆膜弹簧圈之间）对齐，实现最小重叠度。

小心：如果重叠度不足，则可能导致主动脉覆膜支架组件分离。

第 5 步 - 请参阅节 9.7：展开 Valiant 胸主动脉覆膜支架。
第 6 步 - 如果附加组件是 FreeFlo 直线结构主动脉覆膜支架，请参阅节 9.8：展开尖端抓取装置（仅限 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统）。
第 7 步 - 请参阅节 9.9：撤除输送系统。
第 8 步 - 请参阅节 9.10：平滑主动脉覆膜支架织品，对主动脉覆膜支架进行塑型。

## 9.12. 疑难解答

### 9.12.1. 适用于主动脉覆膜支架部分展开的手柄分解技术

如果出现移植物外鞘分离引发的输送系统故障，并使主动脉覆膜支架展开这种发生概率极小的情况，采用“手柄分解”技术可成功地展开主动脉覆膜支架。

第 1 步 - 拉回触发器并全部收回滑块。注意：因为已切断移植物外鞘，所以无需进一步展开主动脉覆膜支架，即可收回滑块。
第 2 步 - 稳定住输送系统。
第 3 步 - 取一把止血钳，将钳尖插入前柄上每个手柄的分解口中。
第 4 步 - 将止血钳尖按到手柄的分解口中，从螺杆上解开前柄，并向前推动。
第 5 步 - 推动前柄，直至螺杆完全显露。
第 6 步 - 将螺杆分成两半，鉴别移植物外鞘分离的位置。
第 7 步 - 用手或用止血钳抓牢移植物外鞘，并将其收回，直至主动脉覆膜支架完全展开。
第 8 步 - 对于 FreeFlo 主动脉覆膜支架输送系统：按照节 9.8 展开尖端抓取装置。
第 9 步 - 通过握紧螺杆并抽离患者，撤除输送系统。

### 9.12.2. 关于展开尖端抓取装置的其他说明

尖端抓取管分离会引发输送系统故障，并使尖端抓取装置无法释放，如果出现这种发生概率极小的情况，采用其他技术可成功地释放近端裸支架。

第 1 步 - 确保输送系统保持稳定，并继续监视主动脉覆膜支架的位置。
第 2 步 - 通过逆时针旋转后锁，使其脱离输送系统，进而撤除后锁。可能有必要前推尖端抓取释放手柄，以便可以使用后锁。
第 3 步 - 尽量将尖端抓取释放手柄向后拉。
第 4 步 - 用止血钳将尖端抓取释放手柄分成两半，然后丢弃。
第 5 步 - 通过顺时针旋转卡环，使其脱离输送系统，进而撤除卡环。
第 6 步 - 在后端将螺杆分成两半，以便鉴别尖端抓取管分离的位置。尖端抓取管是导丝腔中的褐色导管。
第 7 步 - 拿稳 Luer 连接器和导丝腔的同时，用止血钳抓牢尖端抓取管，并将其收回，直至近端裸支架从尖端抓取装置中完全释放。
第 8 步 - 用放在前柄上的那只手握住输送系统，另一只手放在滑块上。在将前柄向滑块移动的同时，拉回触发器并稳定住滑块，如图 17 所示。
第 9 步 - 维持对导丝腔的反张力的同时，轻轻撤除输送系统，使锥形尖在移植物外鞘内保持固定。在 X 线透视下操作，以确保在回撤的过程中主动脉覆膜支架不会发生移动。

### 9.13. 血管造影

最终的球囊操作完成后，进行血管造影，检查主动脉覆膜支架并列和密封情况，以及主动脉覆膜支架远近两端是否有内漏。评估主动脉覆膜支架的移植物中部和移植物连接处有无内漏。

如有必要采取辅助操作手法，如球囊操作和/或在近端或远端插入其他设备。最可靠的内漏管理（类型 I 或 类型 III）过程是利用球囊对主动脉覆膜支架重新塑型，如有必要，可放置到其他主动脉覆膜支架中（请参阅节 9.11）。球囊操作完毕后尚未密封的微小内漏可在数天内自然地密封。如果采用了任一辅助操作手法，则需进行最终血管造影，以确定是否成功，动脉瘤除外。

小心：植入后立即在 Valiant 胸主动脉覆膜支架的边缘高压注射，会造成严重的内漏。

小心：植入操作过程中的任何没有处理的内漏都必须在植入后小心监控。

### 9.14. 插入位点的闭合

撤除剩余的所有附件（如导丝、插管器鞘管和血管造影导管）。采用标准手术闭合技术闭合动脉切开点。

## 10. 影像检查指南和术后随访

### 10.1. 概述

医生应告知所有患者，血管内治疗需要长期、定期随访以评估患者的健康状况和血管内移植的效果。出现特定临床症状（如内漏、动脉瘤扩大，或者结构或血管内移植的位置发生变化）的患者应增加随访。患者应认识到遵守随访日程安排的重要性，不管是第一年还是随后每隔一年期间的随访。患者还应知道，定期和持续的随访对确保胸主动脉病变的血管内治疗的持续有效性与安全性起着重要的作用。

医生应该对患者进行个别评估，并根据每个患者的需求和情况制定随访计划。

一年一度的影像检查随访应包括胸部 X 线检查和计算机断层扫描血管造影 (CTA)。磁共振血管造影 (MRA) 应该用于肾功能受损或不能耐受造影剂的患者。

- 含造影剂和不含造影剂的组合 CT 影像检查提供了有关动脉瘤直径变化、内漏、开放性、弯曲度、进行性疾病、固定长度和其他形态变化的信息。
- 胸部 X 线检查提供了有关器械完整性的信息（组件和血管内支架间的断裂）。

表 4 列出了适用于已植入 Valiant 胸主动脉覆膜支架的患者的影像检查随访的最低要求。最后，医生应根据临床结果和全部临床图像，为特定的患者制定相应的影像检查安排。

表 4. 影像检查建议

| 随访 | 影像检查方法 | | |
|---|---|---|---|
| | 血管造影 | CTA/MRA[2,3] | 胸部 X 线检查[2] |
| 治疗前 | X（可选） | X[1] | |
| 治疗 | X | | |
| 1 个月 | | X[4] | X |
| 12 个月（此后每年一次） | | X[4] | X |

[1] 治疗前评估应该在治疗前 3 个月内完成。

[2] 若操作后 1 个月报告存在内漏，则建议在 6 个月随访中安排 CT 扫描和胸部 X 线检查。

[3] 磁共振血管造影 (MRA) 应该用于肾功能受损或不能耐受造影剂的患者。

[4] 若存在类型 I 或 III 的内漏，则建议立即进行介入或其他介入后随访。

### 10.2. 血管造影影像检查

建议不具备 CTA 三维重建功能的中心在治疗前（在植入前的 3 个月内）借助血管造影影像确定解剖形态。同时建议在治疗期间使用血管造影影像，评估解剖结构和器械的放置。

### 10.3. CTA/MRA 影像

建议在治疗前（在植入前的 3 个月内）使用 CTA 影像，确定 Valiant 胸主动脉覆膜支架的解剖形态。为了精确评估患者的解剖结构，建议使用具有三维重建功能的 CTA。

同时建议在后续治疗中使用 CTA 影像，以评估病变和器械。随访期间的 CT 三相影像检查协议应该包括非增强型、对比增强型和 5 分钟延迟扫描。请参考表 5 中的最佳 CTA 效果。MRA 适用于肾功能受损的患者。

- 胶片组应包括可能是最小切片厚度 (<3 mm) 的所有序列图像。不要使用切片厚度大的 (>3 mm) 和/或遗漏 CT 序列图像/胶片组，否则会影响解剖结构的准确性并造成器械比对延时。
- 需要进行不含造影剂和含造影剂的操作，同时与工作台的位置相配或相符。
- 在加入造影剂之前和加入后的操作中所使用的切片厚度和间期必须匹配。
- 不要在不含造影剂和含造影剂操作期间改变患者体位或再次界定患者的标记。

不含造影剂的和含造影剂的增强型基线以及随访期间的影像检查对优化的患者监控来说至关重要。表 5 中列举了已认可的影像检查协议范例。

表 5. CTA 影像检查指南

| | |
|---|---|
| 注射剂量（cc 或 mL） | 100-150 |
| 注射速率（cc/sec 或 mL/sec） | 通过 20G 静脉注射，速率为 3 - 4 cc/sec，或更大速率（体重超过 > 220 磅 [99.8 kg] 的肥胖患者为 4 - 5 cc/sec） |
| 弹丸式注射定时 | SmartPrep、Carebolus 或等效器械 |
| 扫描范围 | 胸部入口处到主动脉分叉处 |
| 扫描直径（视野） | 大 |
| 显示视野 (cm) | 24-30 |
| 扫描类型 | 螺旋状 |
| 转速 (sec) | 0.8 |
| 切片厚度 (mm) | ≤2.5 |
| 扫描模式 | 高速 |
| 床速 (mm/rot) | 15 |
| 间隔 (mm) | 1 |
| 千伏峰值 | 120 |
| 毫安培 (mA) | 针对研究而言，不含造影剂部位为 120 mA/含造影剂部位为 200 mA |
| 重建 (mm) | 1（标准体位）至 2（> 220 磅 [99.8 kg]） |

### 10.4. X 线检查

胸部 X 线检查用于评估器械的完整性（组件和血管内支架间的断裂）。建议采用后前位和侧位影像以使主动脉覆膜支架显影。确保捕捉到整个器械的图像，以便评估器械。

### 10.5. 磁共振成像信息

非临床实验已经证明，Valiant 胸主动脉覆膜支架在特定磁共振条件下可安全使用。在下列条件下，它可在 1.5 和 3.0 特斯拉的磁共振系统内安全地进行扫描：

| | 1.5 特斯拉系统 | 3.0 特斯拉系统 |
|---|---|---|
| 静电磁场 | 1.5 特斯拉 | 3.0 特斯拉 |
| 空间梯度场 | 1000 高斯/cm | 1000 高斯/cm |
| 最大整体平均比吸收率 (SAR) | 扫描 15 分钟为 4 W/kg | 扫描 15 分钟为 4 W/kg（或磁共振系统允许的最大整体平均比吸收率，哪个小取哪个） |

计算得出的最大整体平均比吸收率经过了量热法的验证。

温度升高（1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的系统）：

非临床实验表明，在 64 MHz 的整体传送线圈中（这时的静电磁场为 1.5 特斯拉）和 3.0 特斯拉的西门子 TrioTIM (GE Signa HDx) 磁共振扫描器中进行 15 分钟磁共振扫描的最大整体平均比吸收率为 4 W/kg 时，器械的温度升高不超过 1ºC。

伪影（1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的系统）：

如果感兴趣区为器械放置区或器械放置区的相对邻近部位，磁共振成像的质量会下降。因此，由于存在植入物，可能有必要优化磁共振成像的参数。在非临床实验中，当在带有整体线圈的 3.0 特斯拉西门子 TrioTIM (GE Signa HDx) 磁共振系统内，按顺序对器械进行扫描时，无论是器械腔体的内侧还是外侧，伪影都大约延伸了 5 mm（使用自旋回波）和 13 mm（使用梯度回波）。

在胸主动脉处植入 Valiant 胸主动脉覆膜支架的患者可在简正模式和一级控制操作模式（根据国际电工委员会标准 60601-2-33 的定义）下安全地进行磁共振检查。

## 10.6. 其他监控与治疗

建议对以下情况加强监控并增加可行的治疗：

- 有内漏的动脉瘤
- 动脉瘤增大，最大直径 >5 mm（无论有无内漏）
- 移位
- 密封不严
- 断裂

若考虑再次介入或转为开放式手术修补，应同时考虑主治医生对该患者的合并症进行的评估、患者的预期寿命和患者的个人选择。医生还需告知患者，植入主动脉瘤内套膜支架后，可能有必要进行后续的再次介入。这可能包括依靠导管和/或转为开放式手术。

## 免责声明

尽管 MEDTRONIC VASCULAR 公司的带有 CAPTIVIA 输送系统的 VALIANT 胸主动脉覆膜支架的生产过程受到严格控制，但 MEDTRONIC,INC.、MEDTRONIC VASCULAR, INC. 及其各自分支机构（即全体“MEDTRONIC”）无法控制本产品的使用情况。因此，任何对于本产品的明示和暗示担保，包括但不仅限于适销性或特定用途适应性的任何暗示担保，MEDTRONIC 公司均不承担责任。对于任何人或任何实体因使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性损害，MEDTRONIC 公司概不承担责任，无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权令 MEDTRONIC 公司受到与本产品有关的任何表述或担保的约束。

上述免除和限制并不意味也不应解释为违反适用法律的强制性规定。如果具有司法管辖权之法庭裁定本免责声明内的任何部分或条款非法、无法执行或与适用的法律冲突，则本免责声明其余部分的有效性不受影响，所有权利与义务应按其本意解释和执行，权当本免责声明不含无效的特定部分或条款。

# TORAKALNI STENT-GRAFT VALIANT® SA SUSTAVOM ZA UVOĐENJE CAPTIVIA

**Upute za upotrebu**

**SADRŽAJ**


1. OPIS UREĐAJA ..... 62
2. INDIKACIJE ..... 65
3. KONTRAINDIKACIJE ..... 65
4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA ..... 66
5. POTENCIJALNE NEGATIVNE POJAVE ..... 67
6. ODABIR BOLESNIKA, LIJEČENJE I ODABIR UREĐAJA ..... 68
7. SAVJETOVANJE BOLESNIKA ..... 70
8. NAČIN ISPORUKE ..... 70
9. UPUTE ZA UPOTREBU ..... 70
10. SMJERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERATIVNO PRAĆENJE BOLESNIKA ..... 76


**VAŽNA!**

- Prije korištenja **torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia** pažljivo pročitajte i proučite informacije koje se nalaze u ovoj knjižici.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte je li pakiranje proizvoda neoštećeno. Ne koristite proizvod ako primijetite bilo kakav znak oštećenja sterilne barijere.
- Uređaji se isporučuju STERILNI i samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe bacite sustav za uvođenje u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i zakonskim propisima. Nemojte iznova sterilizirati.

# 1. OPIS UREĐAJA

Konvencionalno liječenje bolesti torakalne aorte visokoinvazivan je kirurški zahvat. Kao i kod drugih ozbiljnih kirurških zahvata, postoje ozbiljne povezane opasnosti. Torakalni stent-graft Valiant® sa sustavom za uvođenje Captivia manje je invazivna, endovaskularna alternativa konvencionalnim zahvatima povezanim s bolestima silazne aorte, uključujući, ali bez ograničenja na aneurizme i disekcije krvnih žila. Bolesnik i liječnik moraju u potpunosti razumjeti opasnosti povezane s operacijom, ali i opasnosti povezane sa specifičnom upotrebom ovog uređaja.

(POGLEDAJTE OBAVIJESTI I MJERE OPREZA, UPOZORENJA, MOGUĆE KOMPLIKACIJE, NEGATIVNE NUSPOJAVE, KONTRAINDIKACIJE NAVEDENE U OVOM DOKUMENTU).

Torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia sastoji se od sljedećih komponenata:

- torakalnog stent-grafta Valiant
- sustava za uvođenje Captivia

Torakalni stent-graft Valiant isporučuje se prethodno postavljen u sustav za uvođenje Captivia. Cjeloviti sustav sadrži žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) i uvodi se endoluminalno kroz femoralnu ili ilijakalnu arteriju te se prati kroz vaskulaturu bolesnika dok se stent-graft ne postavi na ciljno mjesto.

**NAPOMENA:** ZASEBNO SE MOŽE NABAVITI RELIANT® BALONSKI KATETER ZA STENT-GRAFTOVE.

## 1.1. Torakalni stent-graft Valiant

Torakalni stent-graft Valiant dostupan je u različitim konfiguracijama. Torakalni stent-graft Valiant samorastezljiva je cjevasta endoproteza izrađena od poliesterskog materijala (graft) i opružne potporne konstrukcije sa žicom od nitinola. Metalna konstrukcija sastoji se od niza spiralnih opruga složenih u cjevastu konfiguraciju. Opruge su na poliesterski materijal pričvršćene neresorptivnim koncem. Markeri od platine i iridija, neprozirni za x-zrake, prišiveni su za tkani materijal da bi se radiografski vizualizirao rub materijala grafta te osiguralo vođenje do minimalnog potrebnog preklopa pri korištenju više stent-graftova. Krajeve stent-grafta označavaju četiri proksimalna markera Figur8 u obliku broja 8 i dva distalna markera Zer0 u obliku nule. Torakalni se stent-graft Valiant tijekom proizvodnje postavlja u sustav za uvođenje Captivia. Tablica 1 sadrži materijale od kojih je izrađen stent-graft.

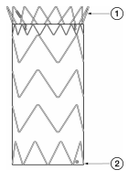
**Tablica 1. Popis materijala od kojih je izrađen stent-graft**

| Komponenta stent-grafta | Materijal |
|---|---|
| Opruge | Žica od nitinola (55% nikal, ostalo titan s elementima u tragovima) |
| Potporna opruga | Žica od nitinola (55% nikal, ostalo titan s elementima u tragovima) |
| Materijal grafta | Tkani monofilamentni poliester visoke gustoće |
| Konac | Upleteni konac od poliestera |
| Markeri neprozirni za x-zrake | Žica od platine i iridija |

Torakalni stent-graft Valiant modularni je uređaj na koji se mogu dodati i druge komponente. Ovisno o konfiguraciji anatomije, za odgovarajuću pokrivenost (koju zahtijeva liječnik) možda će biti potrebno korištenje jedne ili više komponenti. U slučaju korištenja više komponenti, za označavanje minimalnog preklapanja s pripadajućim graftom koriste se tri markera za poravnanje (Slika 19 i Slika 20). Da bi se osiguralo odgovarajuće preklapanje, markeri Zer0 na proksimalnom graftu moraju se poravnati s jednim markerom Figur8 (između treće i četvrte pokrivene poruge) na distalnom graftu.

### 1.1.1. Stent-graft – definicije pojmova

- Primarni dio – primarni se dio odnosi na prvu komponentu u slučaju kada se koristi više komponenti ili na jednu komponentu ako ona osigurava dovoljnu pokrivenost. Pojam “primarna” ne odnosi se na položaj stent-grafta.
- Dodatni dijelovi – dodatni dijelovi odnose se na komponente stent-grafta koje se uvode nakon primarnog dijela. Dodatni se dijelovi mogu uvesti s jednog kraja prethodnog dijela da bi se povećala duljina pokrivanja ili krvna žila učinila nepropusnom te onemogućila lezija. Ovi stent-graftovi mogu se implantirati proksimalno ili distalno na primarni dio.
- Proksimalna konfiguracija – odnosi se na krajnju konfiguraciju kraja stent-grafta koja je bliža srcu, promatrano u odnosu na protok krvi. Pri torakalnim stent-graftovima Valiant postoje dvije moguće proksimalne konfiguracije – "FreeFlo" (sa slobodnim protokom) i "Closed Web" (zatvorena) – pojedinosti se nalaze u nastavku.
- Distalna konfiguracija – odnosi se na krajnju konfiguraciju kraja stent-grafta koja je udaljenija od srca, promatrano u odnosu na protok krvi. Torakalni stent-graftovi Valiant imaju dvije moguće distalne konfiguracije – konfiguraciju "Bare Spring" (s običnom metalnom oprugom) i "Closed Web" (zatvorenu) konfiguraciju (detalje o svakoj distalnoj konfiguraciji potražite u nastavku).




**Slika 1. Proksimalna i distalna konfiguracija**

1. Proksimalna konfiguracija
2. Distalna konfiguracija

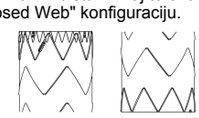
- "FreeFlo" konfiguracija (sa slobodnim protokom) – sastoji se od proksimalnog običnog stenta s 8 vrhova i mini potpornom oprugom. Proksimalni obični stent proteže se preko proksimalnog ruba materijala i osigurava dodatno

učvršćenje, a istovremeno i održava protok kroz krvnu žilu. Mini potporna opruga sprječava preklapanje stent-grafta prema unutra tijekom i nakon uvođenja. "FreeFlo" konfiguracija dostupna je samo kao proksimalna konfiguracija.

**Slika 2. "FreeFlo" konfiguracija**

**OPREZ: OBIČNI (METALNI) STENT NIKADA SE NE SMIJE POSTAVLJATI UNUTAR NEKOG DRUGOG DIJELA.**

- "Closed Web" (zatvorena) konfiguracija – sastoji se od stenta s 8 vrhova koji se ne proteže preko ruba materijala. Proksimalna "Closed Web" konfiguracija ima i mini potpornu oprugu koja sprječava preklapanje materijala tijekom i nakon uvođenja. I proksimalni i distalni kraj torakalnog stent-grafta Valiant mogu se koristiti za "Closed Web" konfiguraciju.



**Slika 3. "Closed Web" konfiguracija (s lijeve proksimalna "Closed Web" konfiguracija, s desne distalna "Closed Web" konfiguracija)**

**OPREZ: UREĐAJI S "CLOSED WEB" PROKSIMALNOM KONFIGURACIJOM NIKADA SE NE SMIJU KORISTITI KAO NAJBLIŽI IMPLANTIRANI STENT-GRAFT.**

**OPREZ: UREĐAJ S "CLOSED WEB" PROKSIMALNOM KONFIGURACIJOM MOŽE SE IMPLANTIRATI KAO PRIMARNI DIO SAMO KADA SE IMPLANTIRA VIŠE STENT-GRAFTOVA U NEZAVOJITOM SEGMENTU SILAZNE TORAKALNE AORTE IMPLANTACIJSKOM TEHNIKOM OD DISTALNOG PREMA PROKSIMALNOM KRAJU.**

- Konfiguracija "Bare Spring" – sastoji se od običnog metalnog stenta s 8 vrhova na distalnom kraju stent-grafta. "Bare Spring" proteže se preko proksimalnog ruba materijala i osigurava dodatno učvršćenje, a istovremeno i održava protok kroz krvnu žilu. "Bare Spring" konfiguracija s običnom metalnom oprugom dostupna je samo kao distalna konfiguracija.

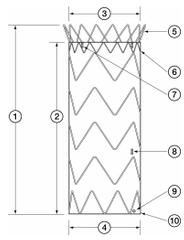
**Slika 4. Konfiguracija "Bare Spring"**

**OPREZ: OBIČNI (METALNI) STENT NIKADA SE NE SMIJE POSTAVLJATI UNUTAR NEKOG DRUGOG DIJELA.**

### 1.1.2. Sažetak konfiguracija stent-graftova

#### 1.1.2.1. Ravna "FreeFlo" konfiguracija

Ravna "FreeFlo" konfiguracija (sa slobodnim protokom) sastoji se od "FreeFlo" konfiguracije na proksimalnom kraju i "Closed Web" (zatvorene) konfiguracije na distalnom kraju. Obični metalni stent na proksimalnom kraju omogućuje dodatno učvršćenje, a istovremeno i osigurava protok krvi kroz žilu. Ravne "Free Flo" konfiguracije dostupne su u promjerima od 22 mm do 46 mm te u duljinama koje pokrivaju anatomiju od približno 100 mm, 150 mm i 200 mm. Promjer ravne "FreeFlo" konfiguracije konstantan je po cijeloj duljini uređaja koja pokriva anatomiju.



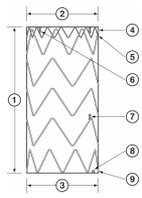

**Slika 5. Ravna "FreeFlo" konfiguracija**

1. Ukupna duljina
2. Duljina pokrivanja anatomije
3. Proksimalni promjer
4. Distalni promjer
5. Proksimalna "FreeFlo" konfiguracija
6. Mini potporna opruga
7. Proksimalni marker Figur8
8. Središnji marker Figur8
9. Distalni marker Zer0
10. Distalna "Closed Web" konfiguracija

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. POD FLUOROSKOPIJOM MOŽE IZGLEDATI DRUKČIJE]**

#### 1.1.2.2. Ravna "Closed Web" konfiguracija

Ravna "Closed Web" konfiguracija sastoji se od "Closed Web" konfiguracije na proksimalnom kraju i "Closed Web" konfiguracije na distalnom kraju. Ravne "Closed Web" konfiguracije dostupne su u promjerima od 22 mm do 46 mm te u duljinama koje pokrivaju anatomiju od približno 100 mm, 150 mm i 200 mm. Promjer ravne "Closed Web" konfiguracije konstantan je po cijeloj duljini uređaja koja pokriva anatomiju.



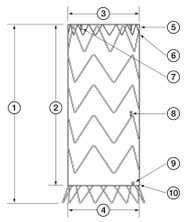
**Slika 6. Ravna "Closed Web" konfiguracija**

1. Duljina koja pokriva anatomiju / ukupna duljina
2. Proksimalni promjer
3. Distalni promjer
4. Proksimalna zatvorena konfiguracija
5. Mini potporna opruga
6. Proksimalni marker Figur8
7. Središnji marker Figur8
8. Distalni marker Zer0
9. Distalna "Closed Web" konfiguracija

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. POD FLUOROSKOPIJOM MOŽE IZGLEDATI DRUKČIJE]**

### 1.1.2.3. Ravna distalna "Bare Spring" konfiguracija

Distalna ravna "Bare Spring" konfiguracija ima "Closed Web" konfiguraciju s proksimalnog kraja i "Bare Spring" konfiguraciju s distalnog kraja. Obična metalna opruga (engl. bare spring) na distalnom kraju omogućuje dodatno učvršćenje, a istovremeno i osigurava protok krvi kroz žilu (npr. celijačna arterija). Distalne ravne "Bare Spring" konfiguracije dostupne su u promjerima od 22 mm do 46 mm te u duljinama koje pokrivaju anatomiju od približno 100 mm. Promjer distalne ravne "Bare Spring" konfiguracije konstantan je po cijeloj duljini uređaja koja pokriva anatomiju.



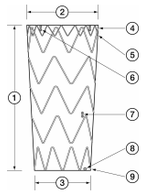
**Slika 7. Ravna distalna "Bare Spring" konfiguracija**

1. Ukupna duljina
2. Duljina pokrivanja anatomije
3. Proksimalni promjer
4. Distalni promjer
5. Proksimalna "Closed Web" konfiguracija
6. Mini potporna opruga
7. Proksimalni marker Figur8
8. Središnji marker Figur8
9. Distalni marker Zer0
10. Distalna "Bare Spring" konfiguracija

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. POD FLUOROSKOPIJOM MOŽE IZGLEDATI DRUKČIJE]**

### 1.1.2.4. Ravna "Closed Web" konfiguracija sa suženjem

Ravna "Closed Web" konfiguracija sa suženjem sastoji se od "Closed Web" konfiguracije na proksimalnom kraju i "Closed Web" konfiguracije na distalnom kraju. Promjer na proksimalnom kraju "Closed Web" konfiguracije sa suženjem 4 mm širi je od promjera na distalnom kraju. "Closed Web" konfiguracije sa suženjem dostupne su s proksimalnim dijametrima od 26 mm do 46 mm te distalnim promjerima od 22 mm do 42 mm. Duljina pokrivanja anatomije je približno 150 mm.



**Slika 8. Ravna "Closed Web" konfiguracija sa suženjem**

1. Duljina koja pokriva anatomiju / ukupna duljina
2. Proksimalni promjer
3. Distalni promjer
4. Proksimalna zatvorena konfiguracija
5. Mini potporna opruga
6. Proksimalni marker Figur8
7. Središnji marker Figur8
8. Distalni marker Zer0
9. Distalna "Closed Web" konfiguracija (4 mm manje od proksimalnog promjera)

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. POD FLUOROSKOPIJOM MOŽE IZGLEDATI DRUKČIJE]**

### 1.2. Sustav za uvođenje Captivia

Sustav za uvođenje Captivia sastoji se od katetera za jednokratnu upotrebu s ugrađenom ručicom koja omogućuje kontrolirano uvođenje stenta. Sustav za uvođenje Captivia generički je naziv za dvije različite konfiguracije sustava:

- Sustav za uvođenje stent-grafta "FreeFlo" – koristi se sa stent-graftom u ravnoj "FreeFlo" konfiguraciji. Na vrhu ima mehanizam hvataljke pomoću kojega se stent-graft uvodi u dvije faze – (1) uvođenje stent-grafta s običnim metalnim stentom "FreeFlo" konfiguracije u stegnutom obliku i (2) oslobađanje metalnog stenta. Taj sustav omogućuje bolji nadzor pri uvođenju stent-grafta u torakalnoj aorti.
- Sustav za uvođenje stent-grafta "Closed Web" – koristi se s ravnom zatvorenom "Closed Web Straight" konfiguracijom, distalnom ravnom "Bare Spring Straight" konfiguracijom i zatvorenom "Closed Web" konfiguracijom sa suženjem. U tom se sustavu stent-graft uvodi u jednoj fazi.

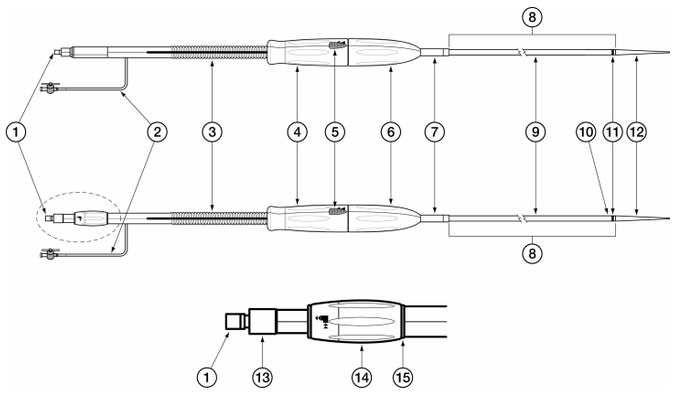
Sustav za uvođenje Captivia uređaj je s više lumena koji obavljaju različite funkcije:

1. Unutarnji element predstavlja lumen koji sustavu omogućuje praćenje putem žice vodilice od 0,89 mm (0,035 inča).
2. Cijev s hvataljkom na vrhu (samo "FreeFlo" sustav za uvođenje stent-grafta) osigurava lumen za aktiviranje mehanizma hvataljke.
3. Elastični uređaj za zaustavljanje stenta osigurava lumen koji olakšava praćenje sustava kroz zavojitu anatomiju i održavanju položaja stent-grafta tijekom uvođenja.
4. Obloga grafta s pletenom čeličnom mrežicom osigurava lumen u kojem se stent-graft nalazi tijekom praćenja i s kojega se stent-graft otpušta tijekom uvođenja.

Elastični suženi vrh pričvršćuje se na kraj unutarnjeg elementa i osigurava gladak dijametralni prijelaz sa žice vodilice na vanjsku oblogu grafta. Suženi vrh i obloga grafta imaju hidrofilni premaz koji olakšava uvođenje u žilu i praćenje kroz zavojitu anatomiju. Distalni marker, neproziran za x-zrake, pokazuje rub obloge grafta pod fluoroskopijom. Hemostatski ventil na proksimalnom kraju sustava za uvođenje smanjuje gubitak krvi i curenje tijekom zahvata. Stent graft uvodi se okretanjem ili povlačenjem ugrađenog klizača/ručice. Ručica s mehanizmom hvataljke na vrhu koja se nalazi na stražnjem dijelu sustava otključava se i povlači da bi se oslobodio metalni stent pri konfiguraciji sa slobodnim protokom te dovršilo uvođenje stent-grafta (mehanizam hvataljke dostupan je samo na "FreeFlo" sustavu).

Pri ugradnji stent-grafta kao pomoć se može koristiti balonski kateter Reliant za uvođenje stent-graftova. Balonski kateter Reliant za uvođenje stent-graftova ne isporučuje se uz sustav. Može se nabaviti zasebno.

**NAPOMENA:** SUSTAV ZA UVOĐENJE CAPTIVIA IMA SAMO ŽICU VODILICU OD 0,89 mm (0,035 inča).




**Slika 9. Sustav za uvođenje Captivia (sustav za uvođenje stent-grafta s "Closed Web" konfiguracijom na vrhu, sustav za uvođenje stent-grafta "FreeFlo" na dnu)**

1. Luer-priključnica
2. Bočni nastavak
3. Navoj
4. Klizač / ručica
5. Okidač
6. Prednji držak
7. Uvodnica
8. Obloga grafta (uvodna)
9. Graničnik
10. Mehanizam hvataljke
11. Trakica markera neprozirnog za x-zrake
12. Suženi vrh
13. Stražnja bravica
14. Ručica za otpuštanje vrha
15. Stezni prsten

## 2. INDIKACIJE

Torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia indiciran je pri liječenju bolesti silazne torakalne aorte, uključujući, ali bez ograničenja na aneurizme i disekcije krvnih žila. Torakalni stent-graft Valiant indiciran je pri ekskluziji aneurizme, lažnog lumena ili rupture i rekonstrukcije protoka kroz lumen stent-grafta. Uređaj je namijenjen korištenju u bolesnika koji su kandidati za konvencionalnu kiruršku rekonstrukciju te u bolesnika koji nisu kandidati za konvencionalnu kiruršku rekonstrukciju zbog postojećih faktora rizika.

## 3. KONTRAINDIKACIJE

Torakalni stent-graft Valiant kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- u bolesnika čija bolest može izazvati infekciju grafta

- u bolesnika osjetljivih ili alergičnih na materijale od kojih je izrađen uređaj (Tablica 1).

## 4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### 4.1. Upozorenja i mjere opreza – općenito

- Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili ozljede bolesnika.
- Torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia smiju koristiti samo liječnici i timovi obučeni za vaskularne intervencije i korištenje ovakvih uređaja. Posebni aspekti obuke koji se od njih očekuju opisani su u dijelu Odjeljak 6.2.2.
- Tijekom ugradnje ili ponovne ugradnje na raspolaganju mora uvijek biti tim za vaskularnu kirurgiju u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški zahvat.

### 4.2. Upozorenja i mjere opreza – odabir bolesnika, liječenje i postoperativne procedure

- Nemojte pokušavati koristiti torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia u bolesnika na kojima se ne može obaviti potrebno predoperativno i postoperativno snimanje opisano u dijelu Odjeljak 10.
- Torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia ne preporučuje se bolesnicima koji ne podnose kontrastna sredstva potrebna za intraoperativno i postoperativno snimanje.
- Torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia ne preporučuje se bolesnicima čija težina ili veličina ugrožava ili sprječava potrebne zahtjeve snimanja.
- Prije zahvata treba obaviti predoperativno planiranje pristupa i postavljanja uređaja. Pogledajte Odjeljak 6.3. Ključni anatomski elementi koji mogu utjecati na uspješnu ekskluziju aneurizme uključuju zavojitost, kratka područja postavljanja i značajne nakupine tromba i/ili kalcija na mjestu ugradnje. Ako postoje anatomska ograničenja, može biti potrebno dulje područje postavljanja da bi se postigla adekvatna nepropusnost i učvršćenje.
- Korištenje ovog uređaja zahtijeva primjenu radiografskih sredstava. U bolesnika s postojećom renalnom insuficijencijom može postojati povećani rizik od postoperativnog otkazivanja bubrega.
- Neodgovarajući odabir bolesnika može doprinijeti slabim rezultatima uređaja.
- Torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia nije procijenjen u situacijama i/ili populacijama pri kojima:
  - bolesnikova pristupna krvna žila (koju određuje liječnik) sprječava sigurno uvođenje sustava.

    **NAPOMENA:** ZA OSIGURAVANJE SIGURNOG UVOĐENJA MOGU SE UPOTRIJEBITI ILIJAKALNI VODOVI.
  - bolesnik ima torakalnu aneurizmu s rupturom;
  - bolesnik ima bolest vezivnog tkiva (npr. Marfanov sindrom, degeneracija medijalnog tkiva);
  - bolesniku je već ugrađen stent i/ili stent-graft ili je već obavljena kirurška rekonstrukcija na silaznoj torakalnoj aorti;
  - u vrijeme ugradnje potrebno je liječenje infrarenalne aneurizme;
  - na bolesniku je obavljeno prethodno kirurško ili endovaskularno liječenje infrarenalne aneurizme aorte;
  - bolesnik ima povijest hemoragijske dijateze, koagulopatije ili odbija transfuziju krvi;
  - bolesnik je imao nedavni (u zadnja tri (3) mjeseca) cerebrovaskularni inzult (CVA);
  - bolesnik otprije ima poznatu hipersenzitivnost ili kontraindikacije za antikoagulante ili kontrastna sredstva koje se ne mogu prethodno liječiti;
  - postojanje značajnih i/ili perifernih muralnih tromba na proksimalnom ili distalnom području učvršćenja uređaja koji bi mogli ugroziti pričvršćivanje ili nepropusnost ugrađenog stent-grafta;
  - trudnice;
  - bolesnici mlađi od 18 godina.
- Prije endovaskularne rekonstrukcije na svim se bolesnicima mora obaviti povremeno snimanje da bi se procijenio stent-graft i krvna žila. U slučaju značajnog povećanja aneurizme (>5 mm), pojavljivanja novog endopropuštanja, migracije kao posljedice neadekvatnog područja nepropusnosti ili stalnog protoka u lažni lumen u slučaju disekcije treba obaviti daljnja istraživanja te može postojati potreba za daljnjim intervencijama ili promjenom kirurške tehnike.
- Intervencija ili promjena tehnike na standardnu otvorenu kirurško rekonstrukciju nakon početne endovaskularne rekonstrukcije treba se razmotriti u bolesnika pri kojima se pojavljuje povećanje aneurizme i/ili endopropuštanje. Povećanje aneurizme i/ili stalno endopropuštanje može izazvati rupturu aneurizme.

### 4.3. Upozorenja i mjere opreza – postupak ugradnje

- Stent-graft koji je u odnosu na krvnu žilu veći za više od 10% može biti nesiguran ako postoji disekcija tkiva ili intramuralni hematom.
- Područje nepropusnosti manje od 15 mm može povećati opasnost endopropuštanja ili migracije stent-grafta. Migraciju može izazvati i ugradnja proksimalnog stenta i tromboznu žilu ili žilu pod jakim kutom.
- Rukovanje žicama, balonima, kateterima i endograftovima u torakalnoj aorti može izazvati vaskularnu traumu, uključujući disekciju i embolizaciju aorte.
- Gužvanje materijala grafta može potaknuti stvaranje tromba. Da biste smanjili gužvanje materijala grafta, u lumenu ugrađenog stent-grafta napušite odgovarajući balon.

**NAPOMENA:** MEDTRONIC UZ TORAKALNI STENT-GRAFT VALIANT PREPORUČUJE KORIŠTENJE BALONA RELIANT. PODACI O KORIŠTENJU DRUGIH BALONA PRI REMODELIRANJU TORAKALNOG STENT-GRAFTA VALIANT NISU POZNATI.

- Uređaj Reliant koristite u skladu s uputama koje se isporučuju uz balonski kateter Reliant za stent-graftove. Prije korištenja uređaja Reliant koji se isporučuje s balonskim kateterom Reliant za stent-graftove morate pažljivo pročitati i proučiti pripadajuće informacije.
- Balonski kateter Reliant za stent-graftove ne koristite na bolesnicima s poznatom disekcijom torakalne aorte. Nemojte previše napuhavati balonski kateter Reliant za stent-graftove unutar ili izvan materijala grafta.
- Ako proksimalni i distalni markeri balona Reliant pri rastezanju vaskularne proteze nisu potpuno u dijelu koji pokriva proteza (materijal grafta), postoji povećana opasnost od ozljeđivanja ili rupture žile te smrti bolesnika.

- Ako postoji povećano okoštavanje ili tromboza, ne preporučuje se postavljanje torakalnog stent-grafta Valiant na višem položaju u žili zbog povećane opasnosti od pokretanja materijala tijekom distalne promjene položaja torakalnog stent-grafta Valiant (pogledajte Odjeljak 9.5).
- Ne potiskujte sustav torakalnog stent-grafta Valiant kada je stent-graft djelomično ugrađen i stoji nasuprot stijenki žile.
- Proksimalni rub dijela materijala torakalnog stent-grafta Valiant ne smije se postavljati izvan vrha aortnog luka ili distalnog ruba lijeve karotidne arterije.
- Proksimalna i distalna opruga moraju se postaviti na odgovarajuće područje koje čini zdravo tkivo. Zdravo tkivo definira se kao ono na kojem ne postoje znakovi tromba na obodnim stijenkama, intramuralnih hematoma, disekcije, ulceracije i/ili aneurizme. U protivnom može doći do neodgovarajuće ekskluzije ili oštećenja žile, uključujući i perforaciju.
- Svako neliječeno endopropuštanje tijekom postupka ugradnje mora se pažljivo pratiti nakon ugradnje.
- Ako namjeravate pokriti lijevu subklavnu arteriju (LSA) (prema mišljenju liječnika), provjerite (1) protok na razini vertebralnih/cerebralnih arterija i (2) povratni protok u LSA. U bolesnika s prijemosnicom LIMA (Left Internal Mammary Artery – lijeva unutarnja mamarna arterija)-LAD (left anterior descending artery – lijeva prednja silazna arterija) ne treba se razmatrati pokrivanje LSA ako se ne obavljaju dodatne prijemosnice prije postupka stent-grafta.

### 4.4. Upozorenja i mjere opreza – snimanje magnetnom rezonancom (MRI)

MRI postupci mogu se primjenjivati na torakalnim stent-graftovima Valiant samo pod posebnim uvjetima. Pojedinosti potražite u dijelu Odjeljak 10.5.

## 5. POTENCIJALNE NEGATIVNE POJAVE

Komplikacije povezane s upotrebom torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- nemogućnost uspostavljanja puta za uvođenje uređaja
- adinamički ileus
- amputacija
- alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo, antitrombocitnu terapiju, materijal stent-grafta)
- anastomotska lažna aneurizma
- komplikacije s anestezijom
- proširenje aneurizme
- ruptura aneurizme
- angina
- ruptura aorte
- aortoenterična fistula
- aritmija
- arteriovenska fistula
- atelektaza
- ruptura balona
- sljepoća
- ishemija crijeva
- nekroza crijeva
- opstrukcija crijeva
- okluzija ogranaka
- lom metalnog dijela uređaja
- klaudikacija
- kardijalna tamponada
- lom katetera
- cerebrovaskularni inzult (CVA)
- promjena mentalnog statusa
- koagulopatija
- disekcija, perforacija ili ruptura aorte i okolne vaskulature
- embolija
- endopropuštanje
- prejako ili neodgovarajuće izlaganje radijaciji
- nemogućnost postavljanja stent-grafta
- ekstruzija/erozija
- femoralna neuropatija
- gastrointestinalno krvarenje/komplikacije
- genitourinarne komplikacije
- hematom
- krvarenje
- hipotenzija / hipertenzija
- infekcija ili groznica
- otežano uvođenje ili izvlačenje
- interkostalni bolovi
- intramuralni hematom
- edemi u nozi / stopalu
- gubitak prohodnosti
- limfocista / limfna fistula
- infarkt miokarda
- povećanje vrata
- neoplazma
- ozljeda živca
- neuropatija
- venska ili arterijska okluzija
- postoperativno krvarenje
- intraoperativno krvarenje
- dilatacija proteze
- infekcija proteze
- ruptura proteze
- tromboza proteze
- pseudoaneurizma
- pumponarni edem
- plućna embolija
- reakcije na anesteziju
- akutno zatajenje bubrega
- renalna insuficijencija
- respiratorna depresija ili zatajenje
- potreba ponavljanja zahvata
- sepsa
- serom
- spolna disfunkcija
- šok/pulmonarni edem
- spinalni neurološki deficit
- stenoza
- pomicanje stent-grafta
- migracija stent-grafta
- ruptura stent-grafta
- tromboza
- upletanje ili savijanje stent-grafta
- moždani udar / tranzitorni ishemijski atak (TIA)

- zatajenje srca
- otrovnost kontrastnog sredstva
- promjena na kiruršku rekonstrukciju
- oštećenje krvne žile koje može zahtijevati promjenu na otvorenu rekonstrukciju
- smrt
- dehiscencija
- otežano / neuspješno postavljanje uređaja
- bol / reakcija na mjestu uvođenja katetera
- paraliza
- parapareza
- paraplegija
- parestezija
- periferalna ishemija
- oštećenje perifernih živaca
- pneumonija
- postimplantacijski sindrom
- nekroza tkiva
- vaskularna ishemija
- vaskularna trauma
- okluzija krvne žile
- komplikacije pri zacjeljivanju rane
- infekcija rane

## 6. ODABIR BOLESNIKA, LIJEČENJE I ODABIR UREĐAJA

### 6.1. Odabir bolesnika

Faktori za odabir bolesnika koje između ostalih treba uzeti u obzir jesu:

- starost bolesnika i očekivani životni vijek
- faktori rizika (npr. kardijalna, pulmonalna ili renalna insuficijencija prije zahvata, pretilost itd.)
- pogodnost bolesnika za otvorenu kiruršku rekonstrukciju
- anatomska pogodnost bolesnika za endovaskularnu rekonstrukciju
- opasnost od rupture aorte u usporedbi s opasnošću pri endovaskularnoj rekonstrukciji
- sposobnost podnošenja opće, regionalne (blokovi) ili lokalne anestezije
- kompatibilnost morfologije pristupnih ilijakalnih/femoralnih žila (minimalni trombi, kalcifikacija i/ili zavojitost) s vaskularnim tehnikama, uređajima i/ili pomoćnim priborom
- pri liječenju aneurizmi: promjer aorte bez aneurizme od 18 mm do 42 mm
- pri liječenju disekcije: zdrav promjer aorte bez aneurizme od 20 mm do 44 mm
- duljina zdravog proksimalnog i distalnog vrata ≥ 15 mm
- konačna odluka o liječenju prema mišljenju liječnika i bolesnika

### 6.2. Liječenje

#### 6.2.1. Individualizacija liječenja

Prije primjene torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia moraju se pažljivo razmotriti upozorenja i mjere opreza opisane u dijelu Odjeljak 4 u odnosu na svakog bolesnika. Prije primjene torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia moraju se pažljivo razmotriti opasnosti i prednosti u odnosu na svakog bolesnika.

#### 6.2.2. Preporučene vještine i obuka

Liječnici koji obavljaju zahvate pomoću torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia moraju biti obučeni za primjenu vaskularnih postupaka i upotrebu ovog uređaja.

U nastavku su navedene preporučene vještine i znanja koje moraju imati liječnici koji primjenjuju torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia:

##### 6.2.2.1. Odabir bolesnika

- poznavanje prirode lezija torakalne aorte, uključujući, između ostalog, i aneurizme torakalne aorte, disekcije torakalne aorte te faktore rizika povezane s rekonstrukcijom lezija torakalne aorte;
- poznavanje interpretacije snimaka, odabira stent-graftova i njihove veličine.

##### 6.2.2.2. Vještina i iskustvo liječnika

Jedan liječnik ili kombinirani, multidisciplinarni tim mora imati znatne vještine i iskustvo na sljedećim područjima:

- angioplastika
- odgovarajuće korištenje kontrastnih sredstava
- nastanak embolija
- postavljanje endovaskularnih stent-graftova
- prekid femoralnih žila, arteriotomija i rekonstrukcija
- interpretacija fluoroskopskih i angiografskih snimaka uživo
- neselektivna i selektivna kateterizacija
- tehnike omče
- tehnike smanjenja izloženosti radijaciji.

#### 6.2.3. Materijali preporučeni pri ugradnji uređaja

Medtronic preporučuje da tijekom zahvata liječnicima bude na raspolaganju:

- dodatni sustav za ugradnju torakalnog stent-grafta Valiant sa stent-graftovima različitih duljina i promjera koji mogu biti potrebni za prilagođavanje implantata anatomiji bolesnika
- još najmanje jedan sustav za ugradnju torakalnog stent-grafta Valiant sa stent-graftom veličine koja se ugrađuje u slučaju da se uređaj ošteti tijekom pokušaja ugradnje
- još najmanje dva dodatna sustava za ugradnju torakalnog stent-grafta Valiant sa stent-graftom (promjera za jedan manje i jedan veće od implantata koji se ugrađuje) u slučaju da pri mjerenju nije ispravno određena veličina žile

- razni kateteri za angiografiju, angioplastiku, drenažni (pigtail) kateteri
- kontrastno sredstvo
- fluoroskop s mogućnošću digitalne angiografije i mogućnost snimanja i pozivanja snimaka
- komplet kirurških instrumenata u slučaju da bude potrebno hitno otvaranje bolesnika
- heparin i otopina heparinizirane fiziološke otopine
- transezofagealna ehokardiografija (TEE)
- intravaskularni ultrazvučni kateter (IVUS)
- obloge za uvođenje za vaskularni pristup i dijagnostičko snimanje
- balonski kateter Reliant za stent-graftove i drugi materijal naveden u uputama za upotrebu uređaja Reliant
- sterilno sredstvo za podmazivanje
- razne žice vodilice duljine najmanje 260 cm
- krute žice vodilice promjera 0,89 mm (0,035 inča) za podržavanje sustava za uvođenje Captivia u aorti

### 6.3. Prethodno planiranje i odabir stent-grafta

Medtronic preporučuje upotrebu torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia u skladu sa Smjernicama za određivanje veličine (Tablica 2 i Tablica 3). Liječniku moraju biti na raspolaganju sve duljine i promjeri uređaja potrebni za obavljanje zahvata, posebno kada predoperativno mjerenje (promjeri/duljine) nisu precizni. Taj pristup tijekom zahvata omogućuje veću fleksibilnost kojom se postižu optimalni rezultati postupka.

Da bi se osigurala odgovarajuća radijalna fiksacija, specifični promjeri stent-graftova koji se koriste pri liječenju trebaju biti veći od zdrave krvne žile u skladu sa smjernicama za određivanje promjera. Tablica 2 opisuje određivanje veličine stent-grafta u odnosu na krvnu žilu pri liječenju aneurizmi u skladu sa smjernicama, a Tablica 3 opisuje smjernice za određivanje stent-grafta u odnosu na krvnu žilu pri liječenju disekcija.

Odabir stent-grafta većeg od dimenzije određene smjernicama može izazvati povećani pritisak na stent ili oštećenje krvne žile. Odabir stent-grafta manjeg od preporučene dimenzije može izazvati endopropuštanje i/ili migraciju uređaja.

**Tablica 2. Smjernice za određivanje veličine stent-grafta pri liječenju aneurizmi, čireva i traumatskih ruptura**

| Nazivni promjer krvne žile | Preporučeni graft | Veća dimenzija |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tablica 3. Smjernice za određivanje veličine stent-grafta pri liječenju disekcije**

| Nazivni promjer krvne žile | Preporučeni graft | Veća dimenzija |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |

| Nazivni promjer krvne žile | Preporučeni graft | Veća dimenzija |
|---|---|---|
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Kada je za ekskluziju ciljne lezije potrebno više komponenti, a krvna žila ne osigurava spoj (preklop) (npr. u "vreći" aneurizme), promjer unutarnje komponente treba biti veći za 4 mm u odnosu na vanjsku komponentu. Ako krvna žila osigurava spoj komponenata, treba primijeniti veće dimenzije u odnosu na krvnu žilu u skladu s opisima koje sadrže Tablica 2 i Tablica 3. Da bi se osigurala odgovarajuća veća dimenzija na spoju komponenata koji nije osiguran krvnom žilom i na distalnim područjima za postavljanje uređaja, možda ćete morati upotrijebiti konfiguracije stent-grafta sa suženjem.

Ako promjer krvne žile i stanje zahtijevaju uređaje s varijabilnim proksimalnim i distalnim promjerom, najmanji promjer stent-grafta treba se postaviti najprije s proksimalnog ili distalnog kraja, ovisno o stanju lezije. Najbliža proksimalna komponenta treba biti "FreeFlo" konfiguracija.

**OPREZ: OBIČNI (METALNI) STENT NIKADA SE NE SMIJE POSTAVLJATI UNUTAR NEKOG DRUGOG DIJELA.**

## 7. SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Liječnik pri savjetovanju bolesnika o endovaskularnom uređaju i zahvatu treba uzeti u obzir sljedeće:

- razlike između endovaskularne i otvorene kirurške rekonstrukcije
  - rizici povezani s otvorenom kirurškom rekonstrukcijom
  - rizici povezani s endovaskularnom rekonstrukcijom
- prednosti i nedostaci otvorene kirurške i endovaskularne rekonstrukcije
- endovaskularna rekonstrukcija mogućnost je s potencijalnim prednostima u smislu minimalno invazivnog pristupa
- moguće je da će biti potrebna dodatna endovaskularna i otvorena kirurška rekonstrukcija lezije
- dugoročna učinkovitost endovaskularne rekonstrukcije nije utvrđena
- najmanje svakih 6 do 12 mjeseci ili češće treba obavljati redovite kontrolne preglede, uključujući snimanje uređaja. Pregledi trebaju biti češći u bolesnika s povećanim potrebama praćenja (u Poglavlju 10.0 možete pronaći dodatne preporuke u vezi sa snimanjem)
- simptomi rupture aorte

## 8. NAČIN ISPORUKE

### 8.1. Sterilnost

Torakalni stent-graftovi Valiant isporučuju se u sustavu za uvođenje Captivia. Sustav za uvođenje Captivia sterilizira se pomoću E-zraka i isporučuje se sterilan, za jednokratnu upotrebu.

- Uređaj se ne smije višekratno koristiti ni sterilizirati.
- Nemojte koristiti uređaj ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

### 8.2. Sadržaj

U kompletu s torakalnim stent-graftom Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia isporučuje se sljedeće:

- jedan (1) primjerak uputa za upotrebu

### 8.3. Skladištenje

Skladištite na sobnoj temperaturi na tamnom i suhom mjestu.

## 9. UPUTE ZA UPOTREBU

### 9.1. Vaskularni pristup

**Korak 1 -** Uspostavite vaskularni pristup za sustav za uvođenje Captivia pomoću malog kosog reza u preponama putem primarne arterije. Sekundarni put pristupa može se koristiti za dijagnostiku i snimanje. Sekundarni put određuje liječnik prema vlastitom mišljenju (perkutano, brahijalno itd.).
**Korak 2 -** Osigurajte sistemsku antikoagulaciju.

### 9.2. Početni angiogram

Uz stalnu fluoroskopiju uvedite žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) i angiografski drenažni (pigtail) kateter (sekundarnim putem) da biste potvrdili područja postavljanja. Zatim predoperativna CT mjerenja treba potvrditi angiografskim snimanjem (duljina/promjer). Potvrdite odgovaraju li promjer i duljina odabranog torakalnog stent-grafta Valiant. Tijekom zahvata angiografski kateter ostavlja se na mjestu da bi se potvrdio položaj grafta. Tijekom ugradnje torakalnog stent-grafta Valiant snimci se mogu koristiti za određivanje putanje.

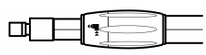
**NAPOMENA:** U SLUČAJU DISEKCIJA PREPORUČUJE SE KORIŠTENJE TRANSEZOFAGEALNE EHOKARDIOGRAFIJE (TEE) ILI INTRAVASKULARNOG ULTRAZVUKA (IVUS).

### 9.3. Priprema torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia

**Korak 1 -** Dok držite torakalni stent-graft Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia uspravno, isperite oblogu grafta pomoću šprice s heparinizirano fiziološkom otopinom kroz bočni ulaz (lupkajući po oblozi da bi se uklonili mjehurići zraka). Ako je ispiranje otežano, nastavite pritiskati špricu da biste omogućili dovoljno vremena da fiziološka otopina prodre u stent-graft.
**Korak 2 -** Isperite lumen žice vodilice heparinizirano fiziološkom otopinom putem luer priključnice.

**OPREZ: TIJEKOM ISPIRANJA SUSTAVA ZA UVOĐENJE NEMOJTE HVATATI RUČICU ZA OTPUŠTANJE MEHANIZMA HVATALJKE.**

**Korak 3 - U slučaju sustava za uvođenje stent-grafta "FreeFlo"** — provjerite je li mehanizam za otpuštanje hvataljke u zaključanom položaju. U zaključanom položaju, kao što prikazuje Slika 10, ručica se ne bi smjela okretati u smjeru kazaljke na satu.

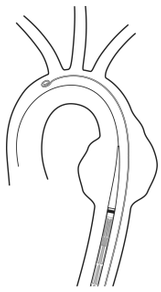


**Slika 10. Ručica za otpuštanje mehanizma hvataljke u zaključanom položaju**

**OPREZ: AKTIVIRANJE UVOĐENJA STENT-GRAFTA S RUČICOM ZA OTPUŠTANJE MEHANIZMA HVATALJKE U OTKLJUČANOM POLOŽAJU (OKRENUTO SUPROTNO OD KAZALJKE NA SATU) MOŽE IZAZVATI PRERANO OTPUŠTANJE PROKSIMALNOG METALNOG STENTA U "FREEFLO" KONFIGURACIJI.**

### 9.4. Uvođenje sustava Captivia

**Korak 1 -** Ako je potrebno, prije uvođenja torakalnog stent-grafta Valiant otvorite uske krvne žile standardnim PTA kateterima ili dilatorima u skladu sa standardnim endovaskularnim procedurama. Ako je potrebno, proširite krvnu žilu dilatorom sa suženjem. Pri širenju žila preporučuje se postupno djelovanje (prema mišljenju liječnika).
**Korak 2 -** Umetnite sustav za uvođenje Captivia pomoću žice vodilice. Tijekom umetanja u krvnu žilu aktivirajte hidrofilni premaz laganim brisanjem površine obloge grafta sterilnom gazom natopljenom fizikalnom otopinom dok obloga ne postane skliska na dodir.



**Slika 11. Uvođenje sustava Captivia**

**NAPOMENA:** SUSTAV ZA UVOĐENJE CAPTIVIA NE ZAHTIJEVA POSEBNU OBLOGU ZA UVOĐENJE KROZ PRIMARNI PUT.

**OPREZ: AKO OPSTRUKCIJA ŽILE (NPR. ZAVOJITA ANATOMIJA, STENOZA, KALCIFIKACIJA ITD.) SPRJEČAVA NAPREDOVANJE SUSTAVA ZA UVOĐENJE CAPTIVIA, NEMOJTE KORISTITI PREVELIKU SILU PRI POTISKIVANJU SUSTAVA.**

**OPREZ: TIJEKOM UVOĐENJA SUSTAVA ZA UVOĐENJE NEMOJTE HVATATI RUČICU ZA OTPUŠTANJE MEHANIZMA HVATALJKE.**

### 9.5. Postavljanje sustava Captivia

Polako potisnite sustav za uvođenje Captivia u ciljno područje za postavljanje. Ako se u bolesnika ne primjećuje prejaka kalcifikacija ili trombi, preporučuje se bliže postavljanje uređaja (nekoliko milimetara više u krvnoj žili) u odnosu na ciljno područje postavljanja. U bolesnika s vrlo zavojitom anatomijom preporučuje se postavljanje uređaja još bliže ciljnom području za postavljanje jer se stent-graft može pomaknuti distalno kada se obloga grafta prvi put povuče prema natrag, a zatim proksimalno pri prvom otpuštanju stent-grafta.

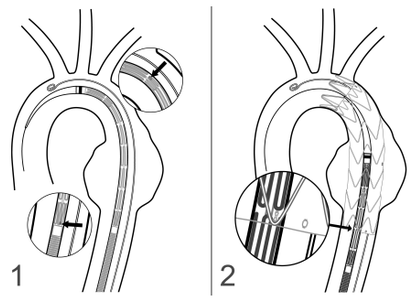
**OPREZ: PAZITE NA IZBJEGAVANJE ILI KOMPENZACIJU PARALAKSE I DRUGIH IZVORA MOGUĆIH VIZUALNIH POGREŠAKA.**

**OPREZ: NE POTISKUJTE VRH SUSTAVA ZA UVOĐENJE CAPTIVIA ILI ŽICE VODILICE PREKO AORTNOG ZALISKA.**

**OPREZ: TIJEKOM POSTAVLJANJA SUSTAVA ZA UVOĐENJE NEMOJTE HVATATI RUČICU ZA OTPUŠTANJE MEHANIZMA HVATALJKE.**

### 9.6. Potvrđivanje položaja stent-grafta

**Korak 1 -** Prije početka postavljanja torakalnog stent-grafta Valiant angiogramom provjerite ispravno postavljanje uređaja.
**Korak 2 -** Pri postavljanju stent-grafta provjerite jesu li proksimalni markeri koji pokazuju gornji rub materijala na željenom mjestu (pogledajte Sliku 12). U slučaju da je točno postavljanje distalnog kraja grafta kritično, važno je provjeriti i da su distalni markeri koji pokazuju donji dio materijala na željenom mjestu.




**Slika 12. Potvrđivanje položaja stent-grafta**

1. Potvrđivanje položaja pomoću proksimalnih markera Figure8 i distalnih markera Zer0.
2. Potvrđivanje položaja preklopa pomoću srednjeg markera Figure8 i distalnog markera Zer0. (Na ovoj slici prikazan je ugrađeni "FreeFlo" stent-graft).

**NAPOMENA:** RADI POTVRĐIVANJA POLOŽAJA DODATNIH KOMPONENATA STENT-GRAFTA MINIMALNO PREKLAPANJE POSTIŽE SE PORAVNANJEM DISTALNIH MARKERA ZER0 PROKSIMALNOG KRAJA GRAFTA S JEDNIM SREDNJIM MARKEROM FIGUR8 DISTALNOG KRAJA GRAFTA (POGLEDAJTE Odjeljak 9.11).

**OPREZ: U SLUČAJU DA POSTOJI JAKA KALCIFIKACIJA ILI TROMBI, NE PREPORUČUJE SE POZICIONIRANJE UREĐAJA VIŠE, A ZATIM NJEGOVO DISTALNO REPOZICIONIRANJE NAKON DJELOMIČNE UGRADNJE STENT-GRAFTA ZBOG POVEĆANOG RIZIKA OD IZBACIVANJA MATERIJALA.**

**OPREZ: PAZITE NA IZBJEGAVANJE ILI KOMPENZACIJU PARALAKSE I DRUGIH IZVORA MOGUĆIH VIZUALNIH POGREŠAKA.**

**OPREZ: TIJEKOM POTVRĐIVANJA POLOŽAJA SUSTAVA ZA UVOĐENJE NEMOJTE HVATATI RUČICU ZA OTPUŠTANJE MEHANIZMA HVATALJKE.**

### 9.7. Ugradnja torakalnog stent-grafta Valiant

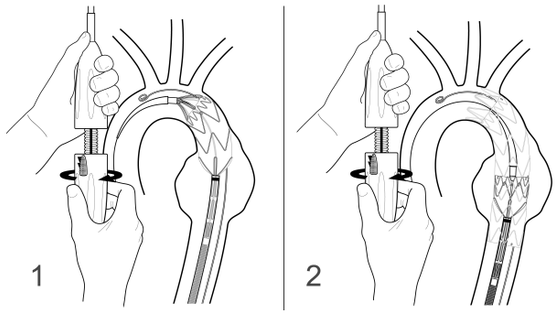
**Korak 1 -** Smanjenje srednje vrijednosti arterijskog tlaka (MAP) – nakon potvrđivanja da je sustav za uvođenje Captivia ispravno postavljen, može biti prikladno trenutno smanjiti bolesnikov srednji arterijski tlak (MAP) na približno 80 mmHg (prema mišljenju liječnika) da bi se izbjeglo pomicanje torakalnog stent-grafta Valiant nakon povlačenja obloge grafta.

**Korak 2 -** Ugradnja proksimalnog kraja – najprije jednom rukom stabilno uhvatite prednji držak sustava za uvođenje. Zatim drugom rukom polako povucite oblogu grafta okretanjem klizača suprotno od smjera kazaljke na satu. Prije nego što se obloga grafta odvoji od vrha možda će biti potrebno okrenuti nekoliko puta, što se vidi pomicanjem trake markera neprozirnog za x-zrake.

**Sustav za uvođenje stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji:** proksimalni kraj metalnog stenta u "FreeFlo" konfiguraciji stegnut je mehanizmom hvataljke na vrhu. Povlačite oblogu grafta dok se ne pojave dva pokrivena stenta.[1]

**Sustav za uvođenje stent-grafta u "Closed Web" konfiguraciji:** povlačite oblogu grafta dok se ne pojave dva pokrivena (tijela) stenta.[1]

Stabilizirajte sustav za uvođenje tijekom ugradnje stent-grafta.




**Slika 13. Ugradnja proksimalnog kraja stent-grafta**

1. U slučaju sustava za uvođenje stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji, proksimalni metalni stent stegnut je mehanizmom hvataljke na vrhu.
2. U slučaju sustava za uvođenje stent-grafta u "Closed Web" konfiguraciji proksimalni dio nije stegnut. (Na ovoj slici prikazan je ugrađeni "FreeFlo" stent-graft.)

**OPREZ: NE STAVLJAJTE PROKSIMALNI RUB MATERIJALA IZVAN VRHA AORTNOG LUKA ILI DISTALNOG RUBA LIJEVE KAROTIDNE ARTERIJE.**

**OPREZ: AKO SE STENT-GRAFT UGRADI VIŠE OD CILJNOG PODRUČJA POSTAVLJANJA, VAŽNO JE PRIJE REPOZICIONIRANJA STENT-GRAFTA NE UGRADITI VIŠE OD DVA POKRIVENA STENTA. DALJNJA UGRADNJA GRAFTA MOŽE UGROZITI MOGUĆNOST POMICANJA GRAFTA NA CILJNO PODRUČJE POSTAVLJANJA.**

1 U slučaju neispravnog rada sustava za uvođenje (što nije vrlo vjerojatno) i posljedične djelomične ugradnje grafta zbog razdvajanja obloge grafta, uspješnu ugradnju stent-grafta možete obaviti pomoću tehnike “rasklapanja ručice”. U dijelu Odjeljak 9.12.1 potražite detaljne upute za primjenu te tehnike.

**OPREZ: NEMOJTE OTPUŠTATI PROKSIMALNI METALNI STENT U "FREEFLO" KONFIGURACIJI PRIJE UGRADNJE CIJELOG STENT-GRAFTA JER TO MOŽE IZAZVATI NEPRECIZNU UGRADNJU.**

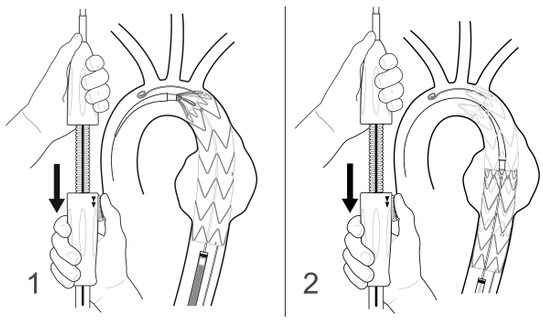
**Korak 3 -** Provjera položaja – angiografski provjerite položaj stent-grafta u odnosu na željenu lokaciju. Kao pomoć pri vizualizaciji gornjeg ruba materijala grafta upotrijebite proksimalne markere Figur8. Ako je stent-graft ugrađen više od ciljnog područja, održavajte položaj klizača i povucite cijeli sustav za ugradnju dok markeri Figur8 koji označavaju gornji rub materijala ne budu u željenom položaju.

**Korak 4 -** Ugradnja ostatka stent-grafta – nastavite povlačiti oblogu grafta. Za bržu ugradnju stent-grafta povucite okidač klizača i istovremeno povucite ručicu klizača.

Pri potpunom povlačenju okidača postavite bližu ruku na vijčani sklop, a rukom se naslonite na ručicu klizača (da biste spriječili ponovno namatanje ručice klizača zbog postojeće elastične energije). Ako osjetite prejaku silu, možete otpustiti okidač i okretati da biste nastavili s ugradnjom stent-grafta. Ugradnja je dovršena kada je traka markera obloge grafta izvan distalnog kraja stenta.

**Sustav za uvođenje stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji:** u tom trenutku proksimalni metalni stent još uvijek je stegnut mehanizmom hvataljke.

**Sustav za uvođenje stent-grafta u "Closed Web" konfiguraciji:** u tom trenutku ugrađen je cijeli "Closed Web" stent graft.




**Slika 14. Ugradnja ostatka stent-grafta**

1. U slučaju sustava za uvođenje stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji, proksimalni metalni stent stegnut je mehanizmom hvataljke na vrhu.
2. U slučaju sustava za uvođenje stent-grafta u "Closed Web" konfiguraciji proksimalni dio nije stegnut. (Na ovoj slici prikazan je ugrađeni "FreeFlo" stent-graft.)

**OPREZ: PRI KORIŠTENJU OKIDAČA ZA UGRADNJU STENT-GRAFTA PREDNJI DRŽAK MORA BITI MIRAN. U PROTIVNOM ĆE IZAZVATI POMICANJE STENT-GRAFTA, ŠTO ZNAČI NEPRECIZNU UGRADNJU.**

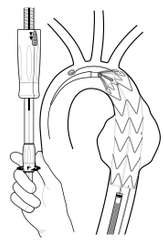
**OPREZ: TIJEKOM UGRADNJE NE OKREĆITE OBLOGU GRAFTA JER TIME MOŽETE ZAKRENUTI SUSTAV ZA UVOĐENJE I IZAZVATI UVIJANJE STENT-GRAFTA.**

**OPREZ: NAKON ŠTO JE CIJELI POKRIVENI DIO STENT-GRAFTA UGRAĐEN, NE POKUŠAVAJTE PRILAGOĐAVATI POLOŽAJ STENT-GRAFTA PROKSIMALNO ILI DISTALNO.**

### 9.8. Ugradnja mehanizma hvataljke (samo sustav stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji)

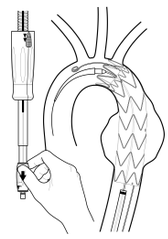
**Korak 1 -** Nastavite jednom rukom stabilno držati prednji držak sustava za uvođenje.

**Korak 2 -** Drugom rukom okrenite ručicu za otpuštanje mehanizma hvataljke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otključali ručicu.



**Slika 15. Otključavanje mehanizma hvataljke (samo sustav stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji)**

**Korak 3 -** Kontinuiranim pokretom povlačite ručicu mehanizma hvataljke prema natrag dok se mehanizam ne otpusti i proksimalni metalni stent "FreeFlo" konfiguracije potpuno ne otvori (Slika 16). Fluoroskopski promatrajte otvor metalnog stenta i provjerite je li proksimalni metalni stent potpuno ugrađen.



**Slika 16. Ugradnja mehanizma hvataljke (samo sustav stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji)**

**NAPOMENA:** U SLUČAJU DA SE PROKSIMALNI METALNI STENT U "FREEFLO" KONFIGURACIJI NE MOŽE UGRADITI (ŠTO NIJE VRLO VJEROJATNO), POGLEDAJTE Odjeljak 9.12.2.

**OPREZ: TIJEKOM UGRADNJE MEHANIZMA HVATALJKE SUSTAV ZA UVOĐENJE MORA BITI STABILAN. NE POVLAČITE I NE POTISKUJTE SUSTAV ZA UVOĐENJE TIJEKOM UGRADNJE MEHANIZMA HVATALJKE JER TIME MOŽETE IZAZVATI POMICANJE CIJELOG GRAFTA.**

**OPREZ: NE GURAJTE RUČICU ZA OTPUŠTANJE MEHANIZMA HVATALJKE ILI CIJELI SUSTAV ZA UVOĐENJE DOK PREDNJI DRŽAK NE GURNETE PREMA KLIZAČU (Odjeljak 9.9, 2. KORAK). POTISKIVANJEM SE KOMPONENTA HVATALJKE MOŽE ZAKVAČITI ZA PROKSIMALNI METALNI STENT.**

## 9.9. Uklanjanje sustava za uvođenje

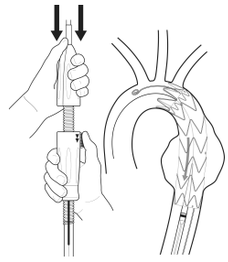
**Korak 1 -** Nastavite držati sustav za uvođenje jednom rukom na prednjem držku, a drugom na klizaču.

**Korak 2 -** Povucite okidač i držite klizač stabilno dok približavate prednji držak klizaču (Slika 17). Stalno koristite fluoroskopiju i promatrajte proksimalni dio torakalnog stent-grafta Valiant. Povucite vrh sa suženjem u oblogu grafta u sustavu za uvođenje. Da biste lakše povukli vrh, možda ćete morati povući cijeli sustav za uvođenje natrag u ravni dio aorte.

**Korak 3 - Sustav za uvođenje stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji:** nakon povlačenja cijelog drška, koji se sada nalazi zajedno s klizačem, povucite ručicu mehanizma za otpuštanje hvataljke prema naprijed tako da se komponenta hvataljke pomakne prema traci markera na oblozi grafta. Uz stalnu fluoroskopiju pratite kretanje komponente vrha.

**Sustav za uvođenje stent-grafta u "Closed Web" konfiguraciji:** prijeđite na korak 4.

**Korak 4 -** Uz stalnu fluoroskopiju pažljivo uklonite sustav za uvođenje. Stent-graft se tijekom povlačenja ne smije pomaknuti.



**Slika 17. Uklanjanje sustava za uvođenje**

**OPREZ: FLUOROSKOPSKI PAŽLJIVO PRATITE POVLAČENJE VRHA SA SUŽENJEM DA BISTE OSIGURALI DA VRH NE IZAZOVE NEHOTIČNO POVLAČENJE TORAKALNOG STENT-GRAFTA VALIANT.**

## 9.10. Zaglađivanje materijala stent-grafta i modeliranje stent-grafta

**Osim u slučaju disekcija,** balonski kateter za stentove Reliant može se koristiti kao pomoć pri ugradnji stent-graftova modeliranjem pokrivenih opruga i zaglađivanja nabora materijala grafta. Prikaz sadrži Slika 18. Neoptimalno rastezanje samorastezljivog stent-grafta može se poboljšati i korištenjem balona za stent-graftove Reliant. Više informacija potražite u uputama za upotrebu koje se isporučuju uz balonski kateter za stent-graftove Reliant.

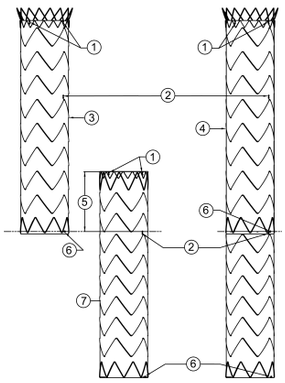
**Slika 18. Modeliranje stent-grafta pomoću balona**

## 9.11. Ugradnja dodatnih dijelova

Ako su za ekskluziju lezije potrebna dva ili više torakalnih stent-graftova Valiant, slijedite upute u nastavku.

**Korak 1 -** Pogledajte Odjeljak 9.3: Priprema torakalnog stent-grafta Valiant sa sustavom za uvođenje Captivia.

**Korak 2 -** Pogledajte Odjeljak 9.4: Uvođenje sustava Captivia. Uvođenje sustava u slučaju prethodno ugrađenog stent-grafta mora se pažljivo pratiti fluoroskopski da bi se osiguralo da se ugrađeni stent-graft ne pomakne.
**Korak 3 -** Pogledajte Odjeljak 9.5: Postavljanje sustava Captivia.
**Korak 4 -** Pogledajte Odjeljak 9.6: Potvrđivanje položaja stent-grafta. Da biste osigurali minimalno preklapanje, radiografski provjerite da su markeri Zer0 na proksimalnom graftu poravnati s jednim markerom Figur8 (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu. Prikaze sadrže Slika 12, Slika 19 i Slika 20. Također provjerite označavaju li markeri na dodatnom stent-graftu da su donji i gornji rubovi materijala na željenim mjestima.

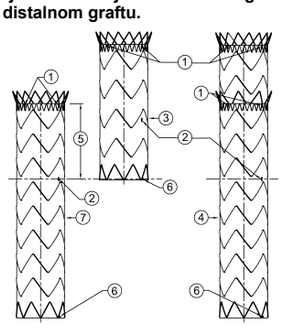


**Slika 19. Poravnanje dodatnih dijelova (prvi proksimalno postavljeni graft)**

1. Proksimalni marker Figur8
2. Središnji marker Figur8
3. Proksimalni dio
4. Susjedni dijelovi
5. Minimalni potrebni preklop
6. Distalni marker Zer0
7. Distalni dio

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. POD FLUOROSKOPIJOM MOŽE IZGLEDATI DRUKČIJE]**

**Minimalni preklop postiže se poravnavanjem distalnih markera Zer0 na proksimalnom graftu s jednim srednjim markerom Figur8 (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu.**



**Slika 20. Poravnanje dodatnih dijelova (prvi distalno postavljeni graft)**

1. Proksimalni marker Figur8
2. Središnji marker Figur8
3. Proksimalni dio
4. Susjedni dijelovi
5. Minimalni potrebni preklop
6. Distalni marker Zer0
7. Distalni dio

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. POD FLUOROSKOPIJOM MOŽE IZGLEDATI DRUKČIJE]**

**Minimalni preklop postiže se poravnavanjem distalnih markera Zer0 na proksimalnom graftu s jednim srednjim markerom Figur8 (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu.**

**OPREZ: NEDOVOLJNO PREKLAPANJE MOŽE IZAZVATI ODVAJANJE KOMPONENATA STENT-GRAFTA.**

**Korak 5 -** Pogledajte Odjeljak 9.7: Ugradnja torakalnog stent-grafta Valiant.
**Korak 6 -** Ako je dodatni dio stent-graft u "FreeFlo" konfiguraciji, pogledajte Odjeljak 9.8: Ugradnja mehanizma hvataljke (samo sustav stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji).
**Korak 7 -** Pogledajte Odjeljak 9.9: Uklanjanje sustava za uvođenje.
**Korak 8 -** Pogledajte Odjeljak 9.10: Zaglađivanje materijala stent-grafta i modeliranje stent-grafta.

## 9.12. Otklanjanje poteškoća

### 9.12.1. Tehnika rastavljanja ručice radi djelomične ugradnje stent-grafta

U slučaju neispravnog rada sustava za uvođenje (što nije vrlo vjerojatno) i posljedične djelomične ugradnje grafta zbog razdvajanja obloge grafta, eventualnu uspješnu ugradnju stent-grafta možete obaviti pomoću tehnike “rasklapanja ručice”.

**Korak 1 -** Povucite okidač i potpuno povucite klizač. Napomena: budući da je obloga grafta odvojena, klizač se može povući bez daljnje ugradnje stent-grafta.
**Korak 2 -** Stabilizirajte sustav za uvođenje.

**Korak 3 -** Umetnite vrhove dva hemostata u svaki od ulaza za rasklapanje ručice na prednjem držak.
**Korak 4 -** Odvojite prednji držak s vijčanog sklopa pritiskivanjem vrhova hemostata u ulaze za rasklapanje ručice i istovremeno potiskujte prednji držak dalje od vijčanog sklopa.
**Korak 5 -** Potiskujte prednji držak dok se potpuno ne odvoji od vijčanog sklopa.
**Korak 6 -** Razdvojite dvije polovice sklopa da biste identificirali mjesto odvajanja obloge grafta.
**Korak 7 -** Rukom ili hemostatima uhvatite oblogu grafta i povlačite dok se stent graft potpuno ne ugradi.
**Korak 8 -** Sustav za uvođenje stent-grafta u "FreeFlo" konfiguraciji: ugradite mehanizam hvataljke u skladu s uputama u dijelu Odjeljak 9.8.
**Korak 9 -** Uklonite sustav za uvođenje tako da uhvatite vijčani sklop i povučete ga iz bolesnika.

### 9.12.2. Alternativne upute za ugradnju mehanizma hvataljke

U slučaju neispravnog rada sustava za uvođenje (što nije vrlo vjerojatno) i neotpuštanja mehanizma hvataljke zbog odvajanja cijevi, možete primijeniti alternativnu tehniku koja može olakšati uspješno otpuštanje proksimalnog metalnog stenta.

**Korak 1 -** Učvrstite sustav za isporuku te i dalje nadzirite položaj stent-grafta.
**Korak 2 -** Uklonite stražnju bravicu okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i povlačenjem sa sustava za uvođenje. Možda ćete morati gurnuti ručicu mehanizma za otpuštanje hvataljke prema naprije da biste mogli pristupiti stražnjoj bravici.
**Korak 3 -** Gurnite ručicu mehanizma hvataljke prema naprijed koliko možete.
**Korak 4 -** Pomoću hemostata odvojite polovice ručice mehanizma hvataljke i odbacite ih.
**Korak 5 -** Uklonite stezni prsten okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i povlačenjem sa sustava za uvođenje.
**Korak 6 -** Odvojite polovice vijčanog sklopa sa stražnjeg kraja da biste identificirali mjesto odvajanja cijevi vrha. Cijev je smeđa cijev u koju ulazi lumen žice vodilice.
**Korak 7 -** Dok mirno držite luer-priključnicu i lumen žice vodilice, uhvatite cijev hemostatima i vucite dok se proksimalni metalni stent potpuno ne otpusti iz mehanizma hvataljke.
**Korak 8 -** Nastavite držati sustav za uvođenje jednom rukom na prednjem držak, a drugom na klizaču. Povucite okidač i držite klizač stabilno dok približavate prednji držak klizaču (Slika 17).
**Korak 9 -** Pažljivo izvucite sustav za uvođenje i istovremeno održavajte zategnutost lumena žice vodilice da bi vrh sa suženjem ostao unutar obloge grafta. Flouroskopijom provjeravajte da se tijekom povlačenja stent-graft ne pomiče.

### 9.13. Angiogram

Nakon dovršetka konačnog postupka postavljanja balona obavite angiografiju da biste provjerili položaj i nepropusnost stent-grafta i eventualna endopropuštanja na proksimalnom i distalnom kraju stent-grafta. Provjerite ima li na srednjem dijelu grafta i spojevima grafta endopropuštanja.

Ako je potrebno, obavite spojna podešavanja poput prilagođavanja balona i/ili proksimalnog ili distalnog postavljanja dodatnih uređaja. Najučinkovitiji način sprječavanja endopropuštanja (tipa I ili tipa III) jest remodeliranje stent-grafta balonom i eventualno postavljanje dodatnog stent-grafta (pogledajte Odjeljak 9.11). Manje propuštanje koje se ne može zatvoriti nakon remodeliranja balonom možda će se zatvoriti spontano nakon nekoliko dana. Ako provodite podešavanja radi spajanja, obavite završni angiogram da biste potvrdili uspješnu ekskluziju aneurizme.

**OPREZ: INJEKCIJE POD VISOKIM TLAKOM NA RUBOVIMA TORAKALNOG STENT-GRAFTA VALIANT ODMAH NAKON UGRADNJE MOGU IZAZVATI AKUTNA ENDOPROPUŠTANJA.**

**OPREZ: SVAKO NELIJEČENO PROPUŠTANJE TIJEKOM POSTUPKA UGRADNJE MORA SE PAŽLJIVO PRATITI NAKON IMPLANTACIJE.**

### 9.14. Zatvaranje ulaznog reza

Uklonite sav preostali pribor (npr. žicu vodilicu, uvodnu oblogu, angiografski kateter). Zatvorite mjesto arteriotomije standardnom tehnikom zatvaranja reza.

## 10. SMJERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERATIVNO PRAĆENJE BOLESNIKA

### 10.1. Općenito

Svi bolesnici moraju biti obaviješteni o tome da endovaskularno liječenje zahtijeva doživotne, redovite kontrolne preglede radi procjene njihova zdravlja i provjere funkcioniranja endovaskularnog grafta. Bolesnici sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endopropuštanjem, proširenjem aneurizme ili promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) moraju imati i dodatne kontrolne preglede. Bolesnicima se mora dati savjet vezano uz važnost poštivanja programa kontrolnih pregleda tijekom prve godine, ali i u kasnijim redovitim intervalima. Bolesnici se moraju informirati o tome da su redoviti i dosljedni pregledi kritičan dio kontinuirane sigurnosti i učinkovitosti endovaskularnog liječenja lezija torakalne aorte.

Liječnici bi trebali pojedinačno procjenjivati bolesnike i propisivati naknadne preglede u odnosu na njihove potrebe i okolnosti.

Godišnji kontrolni pregled sa snimanjem može uključivati rendgen prsa i CT angiografiju (CTA). MR angiografija (MRA) može se primjenjivati na bolesnicima sa slabijom renalnom funkcijom ili na bolesnicima koji ne podnose kontrastno sredstvo.

- Kombinacija CT snimanja s kontrastnim sredstvom i bez njega pruža informacije o promjenama promjera aneurizme, endopropuštanju, prohodnosti, zavojitosti, napredovanju bolesti, duljini učvršćenja i drugim morfološkim promjenama.
- Rendgen prsa pruža informaciju o integritetu uređaja (razdvajanje komponenata i fraktura stenta).

  Tablica 4 prikazuje minimalne zahtjeve za kontrolno snimanje pacijenata s torakalnim stent-graftom Valiant. No krajnja je odgovornost liječnika da na osnovi prethodnih kliničkih rezultata i ukupne kliničke slike odredi odgovarajući plan snimanja za pojedinačne bolesnike.

**Tablica 4. Preporuke za snimanje**

| Posjet | Način snimanja | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Rendgen prsa[2]** |
| Prije liječenja | X (dodatno) | X[1] | |
| Liječenje | X | | |
| 1 mjesec | | X[4] | X |
| 12 mjeseci (zatim jednom godišnje) | | X[4] | X |

[1] Procjena prije liječenja treba se obaviti u roku od 3 mjeseca prije zahvata.

[2] Kontrolni pregled nakon šest mjeseci koji uključuje CT i rendgen prsa preporučuje se ako se mjesec dana nakon zahvata primijeti endopropuštanje.

[3] MR angiografija (MRA) može se primjenjivati na bolesnicima sa slabijom renalnom funkcijom ili na bolesnicima koji ne podnose kontrastno sredstvo.

[4] Ako je prisutno endopropuštanje tipa I ili III, preporučuje se hitna intervencija i dodatna kontrola.

### 10.2. Angiografsko snimanje

U centrima bez mogućnosti CTA 3-D rekonstrukcije preporučuje se angiografsko snimanje prije liječenja (3 mjeseca prije ugradnje) radi lakšeg određivanja anatomske prikladnosti. Angiografsko snimanje preporučuje se i tijekom zahvata radi procjene anatomije i postavljanja uređaja.

### 10.3. CTA / MRA snimanje

CTA snimanje preporučuje se prije liječenja (3 mjeseca prije zahvata) radi određivanja anatomske prikladnosti torakalnog stent-grafta Valiant. Za preciznu procjenu anatomije bolesnika preporučuje se CTA s 3-D rekonstrukcijom.

CTA snimanje preporučuje se i nakon zahvata radi procjene lezije i statusa uređaja. Trifazni protokol snimanja za kontrolni CT treba se sastojati od nepojačanog snimanja, snimanja pojačanog kontrastom i snimanja s odgodom od 5 minuta. Optimalne CTA rezultate sadrži Tablica 5. MRA snimanje može biti indicirano za bolesnike s oslabljenom renalnom funkcijom.

- Kompleti filmova trebaju uključivati sve slijedne slike uz najmanju moguću debljinu presjeka (<3 mm). Nemojte obavljati snimanje s debljim presjecima (>3 mm) i/ili preskakati CT komplete slika/filmova jer se time onemogućava precizna usporedba anatomije i uređaja tijekom vremena.
- Potrebno je snimanje s kontrastom i bez kontrasta, s odgovarajućim položajima stola.
- Debljine presjeka i intervali pri snimanju prije i nakon ubrizgavanja kontrasta moraju biti sukladni.
- Nemojte mijenjati usmjerenje bolesnika ili mijenjati referentne točke tijekom snimanja s kontrastom i bez njega.

Početno snimanje i kontrolno snimanje bez kontrasta i s kontrastom važno je za optimalno praćenje pacijenata. Tablica 5 prikazuje primjere prihvatljivih protokola snimanja.

**Tablica 5. Smjernice za CTA snimanje**

| | |
|---|---|
| Volumen ubrizgavanja (mL) | 100 – 150 |
| Frekvencija ubrizgavanja (mL/s) | 3 – 4 putem 20G IV ili veće (4 – 5 za pretile bolesnike > 99,8 kg (220 funti)) |
| Vrijeme bolusa | SmartPrep, Carebolus ili slično |
| Raspon snimanja | Torakalni ulaz do bifurkacije aorte |
| Promjer snimanja (FOV – vidno polje) | Veliki |
| DFOV (cm) | 24 – 30 |
| Vrsta snimanja | Helično |
| Brzina rotacije (s) | 0,8 |
| Debljina presjeka (mm) | ≤2,5 |
| Način snimanja | HS |
| Brzina stola (mm/rot) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 za dijelove istraživanja bez kontrasta / 200 za dijelove istraživanja s kontrastom |
| Rekonstrukcija (mm) | 1 (normalni habitus tijela) do 2 (> 99,8 kg (220 lb)) |

### 10.4. Rendgen

Rendgen prsa treba koristiti za procjenu integriteta uređaja (razdvajanje komponenata i fraktura stenta). Prednje/stražnje (PA) i lateralno snimanje preporučuje se za vizualizaciju stent-grafta. Pri procjeni uređaja na slikama mora biti vidljiv cijeli uređaj.

### 10.5. Informacije o MRI snimanju

Istraživanja izvan klinika pokazala su da se torakalni stent-graft Valiant može uvjetno koristiti uz MR snimanje. Može se sigurno snimati na MR sustavima 1,5 T i 3,0 T pod sljedećim uvjetima:

| | **Sustav s magnetskim poljem od 1,5 T** | **Sustav s magnetskim poljem od 3,0 T** |
|---|---|---|
| **Statičko magnetno polje** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Polje prostornog gradijenta** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Maksimalna specifična stopa apsorpcije (specific absorption rate, SAR) uprosječena za cijelo tijelo** | 4 W/kg za 15 minuta snimanja | 4 W/kg za 15 minuta snimanja (ili maksimalni SAR koji dopušta MR sustav, što god je manje). |

Maksimalna SAR vrijednost uprosječena za cijelo tijelo izvedena je izračunom i potvrđena kalorimetrijom.

**Porast temperature (sustavi s 1,5 Tesla i 3,0 Tesla):**

Na osnovi istraživanja izvan kliničkih ustanova utvrđeno je da uređaj proizvodi porast temperature manji od 1 ºC pri maksimalnoj SAR vrijednosti uprosječenoj za cijelo tijelo od 4 W/kg za 15 minuta MR snimanja u zavojnici od 64 MHz za snimanje cijelog tijela, što odgovara statičkom polju od 1,5 T na sustavu za MR snimanje Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) od 3,0 Tesla.

**Artefakt (sustavi s 1,5 Tesla i 3,0 Tesla):**

Kvaliteta MR snimanja može biti ugrožena ako je područje od interesa u istom području ili relativno blizu položaju uređaja. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja zbog postojanja implantata. Tijekom istraživanja izvan kliničkih ustanova na MR sustavima Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) s 3,0 T sa zavojnicom za snimanje cijelog tijela, artefakt slike velik je približno 5 mm (uz korištenje sekvence spinske jeke) i 13 mm (uz korištenje sekvence gradijentske jeke) od uređaja, i unutar i izvan lumena uređaja.

Bolesnici s torakalnim stent-graftom Valiant implantiranim u torakalnu aortu mogu se sigurno snimati MRI sustavima u normalnom i kontroliranom načinu rada prve razine prema definicijama IEC standarda 60601-2-33.

### 10.6. Dodatno praćenje i liječenje

Dodatno praćenje i moguće liječenje preporučuje se za:

- aneurizme s endopropuštanjem
- proširenja aneurizme, > 5 mm maksimalnog promjera (bez obzira na status endopropuštanja)
- migracije uređaja
- neadekvatnu duljinu nepropusnosti
- frakture

Razmatranje ponovne intervencije ili promjena na otvoreni kirurški zahvat treba uključivati procjenu liječnika individualnih faktora rizika za bolesnika, očekivani životni vijek i osobni odabir bolesnika. Bolesnike treba informirati da će nakon endograftskog zahvata možda biti potrebna ponovna intervencija. To može biti zahvat pomoću katetera i/ili otvoreni kirurški zahvat.

## ISKLJUČENJE JAMSTVA

PREMDA JE VASKULARNI TORAKALNI STENT-GRAFT VALIANT TVRTKE MEDTRONIC SA SUSTAVOM ZA UVOĐENJE CAPTIVIA PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I DRUGE POVEZANE TVRTKE (ZAJEDNO: “MEDTRONIC”) NEMAJU NADZOR NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE KORISTI OVAJ PROIZVOD. MEDTRONIC SE STOGA ODRIČE SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIH I IMPLICIRANIH, U ODNOSU NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI, ALI BEZ OGRANIČENJA NA SVA IMPLICIRANA JAMSTVA O MOGUĆNOSTIMA PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN BILO KOJOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE, IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO OD TVRTKE MEDTRONIC TRAŽITI BILO KAKVO ZASTUPANJE ILI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

# THORAKÁLNÍ STENTGRAFT VALIANT® SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM CAPTIVIA

**Návod k použití**

**OBSAH**


1. POPIS PROSTŘEDKU ..... 80
2. INDIKACE ..... 84
3. KONTRAINDIKACE ..... 84
4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ..... 84
5. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ..... 86
6. VÝBĚR PACIENTA, LÉČBA A VÝBĚR PRODUKTU ..... 86
7. POUČENÍ PACIENTA ..... 89
8. ZPŮSOB DODÁNÍ ..... 89
9. POKYNY K POUŽITÍ ..... 89
10. DOPORUČENÍ PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERATIVNÍ SLEDOVÁNÍ ..... 95


**DŮLEŽITÉ!**

- Nepoužívejte **thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia** bez důkladného prostudování a pochopení informací obsažených v této příručce.
- Před použitím pečlivě prohlédněte všechny obaly produktu a zjistěte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Pokud jsou zjištěny nějaké známky poškození nebo narušení sterilní bariéry, produkt nepoužívejte.
- Tyto produkty jsou dodány STERILNÍ a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte zaváděcí systém v souladu se zásadami nemocnice a administrativními a/nebo zákonnými předpisy. Neresterilizujte.

## 1. POPIS PROSTŘEDKU

Běžná léčba onemocnění thorakální aorty představuje rozsáhlý invazivní chirurgický zákrok. Stejně jako v případě jiných chirurgických zákroků jsou rizika související s chirurgickou léčbou vysoká. Thorakální stentgraft Valiant® se zaváděcím systémem Captivia je méně invazivní endovaskulární alternativa k běžné chirurgické léčbě descendentní thorakální aorty včetně, ale bez omezení na aneurysmata a disekce. Lékař i pacient by měli znát všechna rizika související s chirurgickým zákrokem a rizika související konkrétně s použitím tohoto produktu.

(VIZ UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE, VAROVÁNÍ, MOŽNÉ KOMPLIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE UVEDENÉ V TÉTO PŘÍRUČCE).

Thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia se skládá z následujících komponent:

- Thorakální stentgraft Valiant
- Zaváděcí systém Captivia

Thorakální stentgraft Valiant se dodává zasunutý do zaváděcího systému Captivia. Tento zaváděcí systém obsahuje vodič 0,035” (0,89 mm) a zavádí se endoluminálně přes femorální nebo iliakální artérii cévním řečištěm pacienta až do cílového místa zavedení stentgraftu.

**POZNÁMKA:** BALÓNKOVÝ KATÉTR RELIANT® PRO STENTGRAFT JE K DISPOZICI SAMOSTATNĚ.

### 1.1. Thorakální stentgraft Valiant

Thorakální stentgraft Valiant je k dispozici v různých konfiguracích. Thorakální stentgraft Valiant je samoroztažitelná, tubulární endoprotéza skládající se z polyesterového materiálu stentgraftu a pružinové opory vyrobené z nitinolového drátu. Kovová výztuž obsahuje několik spirálovitých pružin poskládaných do tubulární konfigurace. Pružiny jsou k polyesterovému materiálu přišity nevstřebatelnými stehy. K materiálu jsou přišity platinoiridiové radiokontrastní značky umožňující radiografickou vizualizaci okraje materiálu stentgraftu a poskytující vodítko pro minimální překryvnou vzdálenost pro zavedení více stentgraftů. Čtyři proximální značky Figur8 (ve tvaru číslice 8) a dvě distální značky Zer0 (ve tvaru číslice 0) označují maximální pozice pokrytého stentgraftu. Při výrobě je thorakální stentgraft Valiant zasunut do zaváděcího systému Captivia. Tabulka 1 obsahuje seznam materiálů tvořících stentgraft.

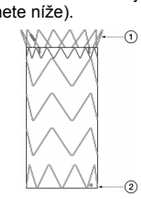
**Tabulka 1. Seznam materiálů stentgraftu**

| Komponenta stentgraftu | Materiál |
|---|---|
| Pružiny | Nitinolový drát (55 % nikl, zbytek titan se stopovými prvky) |
| Podpůrná pružina | Nitinolový drát (55 % nikl, zbytek titan se stopovými prvky) |
| Materiál graftu | Tkaný monofilamentový polyester s vysokou hustotou |
| Stehy | Opletené polyesterové vlákno |
| Radiokontrastní značky | Platino-iridiový drát |

Thorakální stentgraft Valiant je modulární produkt umožňující použití dalších částí. V závislosti na anatomii pacienta je možné použít jednu nebo více komponent k dosažení dostačujícího (lékařem požadovaného) pokrytí. V případě použití více komponent se používají tři značky pro zarovnání k označení minimálního přesahu s dalším graftem (viz Obrázek 19 a Obrázek 20). Pro dosažení dostatečného překrytí musí být značky Zer0 na proximálním graftu zarovnány s jednou značkou Figur8 (mezi třetí a čtvrtou pokrytou pružinou) na distálním graftu.

#### 1.1.1. Stentgraft – Definice termínů

- Primární část – Primární část je první komponenta v případě zavádění více komponent nebo jedna komponenta, která zajišťuje dostatečné pokrytí. Termín “primární” neobsahuje informace o pozici stentgraftu.
- Další část – Další části označují komponenty stentgraftu zavedené po primární části. Další části je možné zavést do oblasti zakončení předcházející části za účelem prodloužení délky pokrytí nebo uzávěru ošetřované cévy pro odstranění léze. Tyto stentgrafty je možné implantovat proximálně nebo distálně vzhledem k primární části.
- Konfigurace proximálního konce – Označuje koncovou konfiguraci zakončení stentgraftu, které je blíže srdci ve směru toku krve. Thorakální stentgrafty Valiant jsou k dispozici ve dvou konfiguracích proximálního zakončení – FreeFlo a Closed Web (podrobné informace o jednotlivých konfiguracích proximálního zakončení naleznete níže).
- Konfigurace distálního zakončení – Označuje konfiguraci zakončení stentgraftu, které je dále od srdce ve směru toku krve. Thorakální stentgrafty Valiant jsou k dispozici ve dvou konfiguracích distálního zakončení – Bare Spring a Closed Web (podrobné informace o jednotlivých konfiguracích distálního zakončení naleznete níže).




**Obrázek 1. Konfigurace proximálního a distálního zakončení**

1. Konfigurace proximálního zakončení
2. Konfigurace distálního zakončení

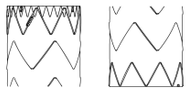
- Konfigurace zakončení FreeFlo – Konfigurace zakončení FreeFlo se skládá z proximálního obnaženého stentu s 8 vrcholy a podpůrnou minipružinou.

Proximální obnažený stent se rozvine za proximální okraj materiálu a zajišťuje dodatečnou fixaci při současném zachování průtoku cévou. Podpůrná minipružina zabraňuje složení stentgraftu během zavedení a po zavedení. Konfigurace zakončení FreeFlo je k dispozici pouze jako konfigurace proximálního zakončení.

**Obrázek 2. Konfigurace zakončení FreeFlo**

**UPOZORNĚNÍ: OBNAŽENÝ STENT BY NEMĚL BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZAVEDEN DO DALŠÍ ČÁSTI.**

- Konfigurace zakončení Closed Web – Konfigurace zakončení Closed Web se skládá ze stentu s 8 vrcholy, který se nerozvine mimo okraj materiálu. Konfigurace proximálního zakončení Closed Web také obsahuje podpůrnou minipružinu zabraňující složení během zavádění a po zavedení. Proximální i distální zakončení thorakálního stentgraftu Valiant jsou k dispozici s konfigurací zakončení Closed Web.



**Obrázek 3. Konfigurace zakončení Closed Web (konfigurace proximálního zakončení Closed Web vlevo, konfigurace distálního zakončení Closed Web vpravo)**

**UPOZORNĚNÍ: PRODUKTY S KONFIGURACÍ PROXIMÁLNÍHO ZAKONČENÍ CLOSED WEB BY SE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEMĚLY POUŽÍVAT JAKO NEJVÍCE PROXIMÁLNÍ IMPLANTOVANÝ STENTGRAFT.**

**UPOZORNĚNÍ: KONFIGURACI PROXIMÁLNÍHO ZAKONČENÍ CLOSED WEB JE MOŽNÉ IMPLANTOVAT JAKO PRIMÁRNÍ ČÁST POUZE V PŘÍPADĚ IMPLANTACE VÍCE STENTGRAFTŮ V ROVNÉM SEGMENTU DESCENDENTNÍ THORAKÁLNÍ AORTY POMOCÍ IMPLANTAČNÍ TECHNIKY OD DISTÁLNÍ K PROXIMÁLNÍ.**

- Konfigurace zakončení Bare Spring – Konfigurace zakončení Bare Spring se skládá z obnaženého stentu s 8 vrcholy na distálním konci stentgraftu. Zakončení Bare Spring se rozvine mimo okraj materiálu a zajišťuje dodatečnou fixaci při současném zachování průtoku cévou. Konfigurace zakončení Bare Spring je k dispozici pouze jako konfigurace distálního zakončení.

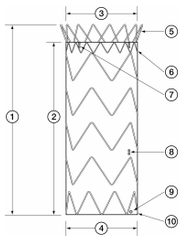
**Obrázek 4. Konfigurace zakončení Bare Spring**

**UPOZORNĚNÍ: OBNAŽENÝ STENT BY NEMĚL BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZAVEDEN DO DALŠÍ ČÁSTI.**

### 1.1.2. Souhrn konfigurací stentgraftu

#### 1.1.2.1. Rovná konfigurace FreeFlo

Rovná konfigurace FreeFlo má na proximálním konci konfiguraci FreeFlo a na distálním konci konfiguraci Closed Web. Obnažený stent na proximálním konci zajišťuje dodatečnou fixaci při současném zachování průtoku cévou. Rovné konfigurace FreeFlo jsou k dispozici v průměrech v rozsahu od 22 mm do 46 mm a v délkách pokrytí přibližně 100 mm, 150 mm a 200 mm. Průměr rovné konfigurace FreeFlo je po celé délce pokrytí konstantní.



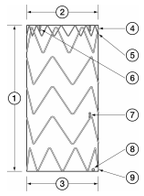

**Obrázek 5. Rovná konfigurace FreeFlo**

1. Celková délka
2. Délka pokrytí
3. Proximální průměr
4. Distální průměr
5. Konfigurace proximálního zakončení FreeFlo
6. Podpůrná minipružina
7. Proximální značka Figur8
8. Střední značka Figur8
9. Distální značka Zer0
10. Konfigurace distálního zakončení Closed Web

**[POUZE GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ. PŘI FLUOROSKOPICKÉM ZOBRAZENÍ MŮŽE VYPADAT JINAK]**

### 1.1.2.2. Rovná konfigurace Closed Web

Rovná konfigurace Closed Web se skládá z konfigurace proximálního zakončení Closed Web a konfigurace distálního zakončení Closed Web. Rovné konfigurace Closed Web jsou k dispozici v průměrech v rozsahu od 22 mm do 46 mm a v délkách pokrytí přibližně 100 mm, 150 mm a 200 mm. Průměr rovné konfigurace Closed Web je po celé délce pokrytí konstantní.



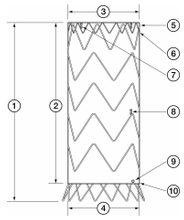

**Obrázek 6. Rovná konfigurace Closed Web**

1. Délka pokrytí/celková délka
2. Proximální průměr
3. Distální průměr
4. Konfigurace proximálního zakončení Closed Web
5. Podpůrná minipružina
6. Proximální značka Figur8
7. Střední značka Figur8
8. Distální značka Zer0
9. Konfigurace distálního zakončení Closed Web

**[POUZE GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ. PŘI FLUOROSKOPICKÉM ZOBRAZENÍ MŮŽE VYPADAT JINAK]**

### 1.1.2.3. Rovná distální konfigurace Bare Spring

Rovná distální konfigurace Bare Spring obsahuje konfiguraci proximálního zakončení Closed Web a konfiguraci distálního zakončení Bare Spring. Obnažená pružina na distálním konci zajišťuje další fixaci při současném zachování průtoku cévou (např. celiakální artérie). Rovné distální konfigurace Bare Spring jsou k dispozici v průměrech v rozsahu od 22 mm do 46 mm a v délkách pokrytí přibližně 100 mm. Průměr rovné distální konfigurace Bare Spring je po celé délce pokrytí konstantní.



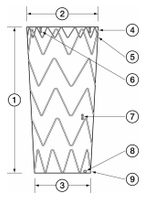

**Obrázek 7. Rovná distální konfigurace Bare Spring**

1. Celková délka
2. Délka pokrytí
3. Proximální průměr
4. Distální průměr
5. Konfigurace proximálního zakončení Closed Web
6. Podpůrná minipružina
7. Proximální značka Figur8
8. Střední značka Figur8
9. Distální značka Zer0
10. Konfigurace distálního zakončení Bare Spring

**[POUZE GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ. PŘI FLUOROSKOPICKÉM ZOBRAZENÍ MŮŽE VYPADAT JINAK]**

### 1.1.2.4. Konfigurace Closed Web se zúžením

Konfigurace Closed Web se zúžením obsahuje konfiguraci proximálního zakončení Closed Web a konfiguraci distálního zakončení Closed Web. Proximální zakončení konfigurace Closed Web se zúžením je v průměru o 4 mm větší než distální zakončení. Konfigurace Closed Web se zúžením jsou k dispozici v proximálních průměrech v rozsahu od 26 mm do 46 mm a distálních průměrech v rozsahu od 22 mm do 42 mm. Délka pokrytí je přibližně 150 mm.




**Obrázek 8. Konfigurace Closed Web se zúžením**

1. Délka pokrytí/celková délka
2. Proximální průměr
3. Distální průměr
4. Konfigurace proximálního zakončení Closed Web
5. Podpůrná minipružina
6. Proximální značka Figur8
7. Střední značka Figur8
8. Distální značka Zer0
9. Konfigurace distálního zakončení Closed Web (o 4 mm menší než proximální průměr)

**[POUZE GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ. PŘI FLUOROSKOPICKÉM ZOBRAZENÍ MŮŽE VYPADAT JINAK]**

## 1.2. Zaváděcí systém Captivia

Zaváděcí systém Captivia se skládá z katétru na jedno použití s integrovanou rukojetí umožňující uživateli řízené zavedení. Zaváděcí systém Captivia je obecný název pro dvě specifické konfigurace zaváděcího systému:

- Zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo – Používá se pro rovnou konfiguraci stentgraftu FreeFlo. Obsahuje mechanismus záchytky hrotu, ve kterém je stentgraft zaveden ve dvou fázích – (1) zavedení stentgraftu se stlačeným obnaženým stentem v konfiguraci FreeFlo a (2) uvolnění obnaženého stentu. Tento zaváděcí systém umožňuje větší kontrolu nad zaváděním stentgraftu v prostředí thorakální aorty.
- Zaváděcí systém stentgraftu typu Closed Web – Používá se pro stentgrafty s rovnou konfigurací Closed Web a rovným distálním zakončením Bare Spring a zúženou konfigurací Closed Web. Umožňuje zavedení stentgraftu v jedné fázi.

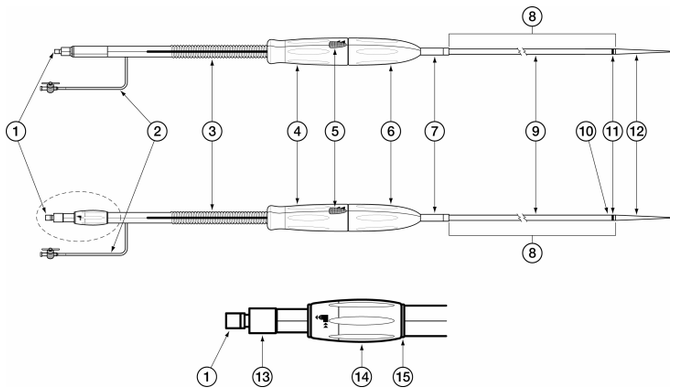
Zaváděcí systém Captivia se skládá z několika lumenů, z nichž každý má jinou funkci:

1. Vnitřní část obsahuje lumen umožňující posun systému přes vodící drát 0,035" (0,89 mm).
2. Tubus záchytky hrotu (pouze pro zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo) obsahuje lumen pro ovládání mechanismu záchytky hrotu.
3. Flexibilní zarážka stentu obsahuje lumen umožňující pohyb systému ve vinutých cévách a udržuje pozici stengraftu během zavedení.
4. Kryt graftu s opletením z nerezavějící oceli představuje lumen obsahující stentgraft při zavádění a lumen, ze kterého je stentgraft uvolněn po zavedení.

Ke konci vnitřní části je připojen flexibilní zužující se hrot umožňující plynulý průchod z vodiče do vnějšího krytu graftu. Zúžený hrot a kryt graftu jsou pokryty lubrikační hydrofilní vrstvou usnadňující přístup do cévy a pohyb ve vinutých cévách. Distální radiokontrastní značka označuje okraj krytu graftu při fluoroskopii. Hemostatická chlopeň na proximálním konci zaváděcího systému minimalizuje ztrátu krve a její únik během zákroku. Stentgraft se zavádí otáčením a vysunutím integrované posuvné části/rukojeti. Rukojeť pro uvolnění záchytky hrotu v zadní části zaváděcího systému je pro uvolnění obnaženého stentu v konfiguraci FreeFlo nutné odemknout a vytáhnout. Tím je dokončeno zavedení stentgraftu (záchytka hrotu je k dispozici pouze v zaváděcím systému stentgraftu FreeFlo).

Při implantaci stentgraftu je možné použít balónkový katétr Reliant pro stentgraft. Balónkový katétr Reliant pro stentgraft není součástí tohoto systému a dodává se samostatně.

**POZNÁMKA:** V ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMU CAPTIVIA JE MOŽNÉ POUŽÍT POUZE VODICÍ DRÁT 0,035” (0,89 MM).




**Obrázek 9. Zaváděcí systém Captivia (zaváděcí systém stentgraftu Closed Web nahoře, zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo dole)**

1. Konektor Luer
2. Spojka bočního portu
3. Šroubový převod
4. Posuvná část/rukojeť
5. Spouštěcí mechanismus
6. Přední rukojeť
7. Píst pro uvolnění tlaku
8. Kryt graftu (zavaděč)
9. Zarážka stentu
10. Mechanismus záchytky hrotu
11. Pásek radiokontrastní značky
12. Zúžený hrot
13. Zámek na zadním konci
14. Uvolňovací rukojeť záchytky hrotu
15. Záchytný prstenec

## 2. INDIKACE

Thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia je indikován pro léčbu onemocnění descendentní thorakální aorty včetně, ale bez omezení na aneurysmata a disekce. Thorakální stentgraft Valiant je indikován pro vyloučení aneurysmatu, falešného lumenu nebo místa ruptury a obnovení toku krve v lumen stentgraftu. Produkt je určen k použití u pacientů, kteří jsou kandidáty na běžný chirurgický zákrok, a u pacientů, kteří nejsou kandidáty na běžný chirurgický zákrok z důvodu rizikových faktorů.

## 3. KONTRAINDIKACE

Thorakální stentgraft Valiant je kontraindikován u:

- pacientů, jejichž stav představuje riziko vzniku infekce graftu,
- pacientů se zvýšenou citlivostí nebo alergií na materiály produktu (viz Tabulka 1).

## 4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 4.1. Varování a bezpečnostní opatření – Obecné

- Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. V případě, že se uživatel neseznámí s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, může dojít k závažným následkům nebo poranění pacienta.
- Thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia by měli používat pouze lékaři a týmy vyškolené na vaskulární intervenční techniky, včetně školení na použití tohoto produktu. Konkrétní požadavky na školení obsahuje Oddíl 6.2.2.
- Při implantačních a reintervenčních zákrocích by měl být vždy připraven tým pro vaskulární chirurgii pro případ, že je nutné přejít na běžný chirurgický zákrok.

### 4.2. Varování a bezpečnostní opatření – výběr, léčba a sledování pacientů

- Nepoužívejte thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia u pacientů, kteří nemohou absolvovat potřebné před a pooperační snímkování, jehož popis obsahuje Oddíl 10.
- Thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia není doporučen u pacientů, kteří mají sníženou toleranci kontrastních látek používaných při snímkování během zákroku a po něm během sledování.
- Thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia není doporučen u pacientů překračujících limity hmotnosti a/nebo výšky znemožňující snímkování nebo výrazně zhoršující nutné předpoklady pro snímkování.
- Před zákrokem by měl být naplánován přístup a způsob zavedení. Viz Oddíl 6.3. Mezi základní anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné vyloučení aneurysmatu, patří vinutost cév, krátké cílové zóny a rozsáhlý trombus a/nebo výskyt kalcia v místě implantace. V případě anatomických omezení může být k vytvoření odpovídajícího utěsnění a fixace nutná delší cílová zóna.
- Při použití tohoto produktu je nutná aplikace radiografických látek. U pacientů s již existující renální insuficiencí může být zvýšené riziko renálního selhání po zákroku.
- Nesprávný výběr pacienta může přispět k nedostatečné účinnosti produktu.

- Thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia nebyl vyhodnocen v následujících situacích a/nebo pro následující populace:
  - Přístupová céva pacienta (stanovená ošetřujícím lékařem) znemožňuje bezpečné zavedení zaváděcího systému.
    **POZNÁMKA:** PRO BEZPEČNÉ ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU JE MOŽNÉ POUŽÍT ILIAKÁLNÍ CÉVY.
  - Pacient s thorakálním aneurysmatem s rupturou.
  - Pacient s onemocněním pojivové tkáně (např. Marfanův syndrom, mediální degenerace).
  - Pacient, kterému již byl implantován stent a/nebo stentgraft, nebo pacient s předchozím chirurgickým zákrokem v oblasti descendentní torakální aorty.
  - Pacient vyžadující léčbu infrarenálního aneurysmatu v době implantace.
  - Pacient s předchozí chirurgickou nebo endovaskulární léčbou infrarenálního aneurysmatu aorty.
  - Pacient s anamnézou krvácivé diatézy, koagulopatie nebo pacient odmítající transfúzi krve.
  - Pacient s nedávnou (do tří (3) měsíců) cévní mozkovou příhodou (CMP).
  - Pacient se známou přecitlivělostí na antikoagulanty nebo kontrastní látky nebo s kontraindikací těchto látek, kterou nelze upravit před léčbou.
  - Přítomnost významného a/nebo cirkumferenčního aortálního murálního trombu v místě proximálního nebo distálního místa pro upevnění, který by znemožňoval fixaci a utěsnění implantovaného stentgraftu.
  - Těhotné ženy.
  - Pacienti mladší 18 let.
- Všichni pacienti, u kterých byl proveden endovaskulární zákrok, musí být pravidelně snímkováni za účelem vyhodnocení stavu stentgraftu a cévy. V případě výrazného zvětšení aneurysmatu (>5 mm), vzniku nového endoleaku, migrace s následkem nedostatečné zóny utěsnění nebo pokračujícího toku do falešného lumenu v případě disekce by měly být zjištěny další okolnosti a může být indikován další intervenční nebo chirurgický zákrok.
- Intervenční zákrok nebo standardní otevřený chirurgický zákrok po endovaskulárním výkonu by měly být zváženy u pacientů, u kterých dochází ke zvětšení aneurysmat a/nebo endoleaku. V případě zvětšení aneurysmatu a/nebo přetrvávajícího endoleaku může dojít k ruptuře aneurysmatu.

### 4.3. Varování a bezpečnostní opatření – implantační zákrok

- Použití nadměrné velikosti stentgraftu vzhledem k cévě o více než 10 % může být nebezpečné v případě disekce tkáně nebo intramurálního hematomu.
- Zóna utěsnění menší než 15 mm by mohla zvýšit riziko endoleaku nebo migrace stentgraftu. Migrace by také mohla být způsobena zavedením proximálního stentu do cévy vyplněné trombem nebo cévy s ostrým ohybem.
- Manipulace s dráty, balónky, katétry a endografty v thorakální aortě může vést k vaskulárnímu traumatu včetně disekce aorty a embolizaci.
- Vytvoření záhybů na materiálu graftu může vyvolat vznik trombu. Za účelem odstranění záhybů materiálu graftu nafoukněte odpovídající balónek v lumenu zavedeného stentgraftu.
  **POZNÁMKA:** SPOLEČNOST MEDTRONIC DOPORUČUJE PRO POUŽITÍ S THORAKÁLNÍM STENTGRAFTEM VALIANT BALÓNKY RELIANT. PRO POUŽITÍ JINÝCH BALÓNKŮ K MODELACI THORAKÁLNÍHO STENTGRAFTU VALIANT NEJSOU K DISPOZICI DATA.
  - Používejte produkt Reliant v souladu s pokyny k použití dodanými s balónkovým katétrem Reliant pro stentgraft. Nepoužívejte produkt Reliant, pokud jste se důkladně neseznámili s informacemi dodanými k balónkovému katétru Reliant pro stentgraft.
  - Nepoužívejte balónkový katétr Reliant pro stentgraft u pacientů s disekcí thorakální aorty v anamnéze. Neprovádějte nadměrné nafouknutí balónkového katétru Reliant pro stentgraft v materiálu graftu nebo mimo něj.
  - Pokud při rozvinutí protézy nejsou proximální a distální radiokontrastní značky balónku Reliant zcela v pokryté (materiál graftu) části vaskulární protézy, existuje zvýšené riziko poranění cévy a/nebo ruptury a možnost smrti pacienta.
- Není doporučeno umísťovat thorakální stentgraft Valiant do vyšší pozice v cévě v přítomnosti rozsáhlé kalcifikace nebo trombu z důvodu zvýšeného rizika dislokace materiálu během distální změny pozice thorakálního stentgraftu Valiant (viz Oddíl 9.5).
- Neposunujte systém thorakálního stentgraftu Valiant, pokud je stentgraft částečně zavedený a směřuje proti stěně cévy.
- Proximální okraj části materiálu thorakálního stentgraftu Valiant by neměl být umístěn za vrcholek oblouku aorty nebo distální okraj levé společné karotidy.
- Zajistěte, aby proximální a distální pružiny byly umístěny v odpovídající cílové zóně tvořené zdravou tkání. Zdravá tkáň je definována jako tkáň bez cirkumferenčního trombu, intramurálního hematomu, disekce, ulcerace a/nebo aneurysmatu. V opačném případě může dojít k nedostatečné exkluzi nebo poškození cévy, včetně perforace.
- Pokud po implantační proceduře přetrvává endoleak, je nutné jej po implantaci pečlivě sledovat.
- V případě plánování pokrytí levé podklíčkové tepny (podle rozhodnutí lékaře) zkontrolujte (1) průtok krve na úrovni vertebrálních/cerebrálních tepen a (2) retrográdní tok krve v levé podklíčkové tepně. U pacientů s průchodným bypassem LIMA (levá vnitřní mamární tepna) - LAD (levá anteriorní descendentní tepna) by nemělo být provedeno pokrytí levé podklíčkové tepny, pokud nejsou před implantací stentgraftu provedeny další bypassy.

### 4.4. Varování a bezpečností opatření – zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)

Magnetickou rezonanci je možné v případě implantovaného thorakálního stentgraftu Valiant použít pouze za určitých podmínek. Podrobnosti viz Oddíl 10.5.

## 5. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi komplikace související s použitím thorakálního stentgraftu Valiant se zaváděcím systémem Captivia patří mimo jiné:

- Nemožnost získání přístupu
- Adynamický ileus
- Amputace
- Alergická reakce (na kontrastní látku, protidestičkovou terapii, materiál stentgraftu)
- Anastomotické falešné aneurysma
- Anestetické komplikace
- Expanze aneurysmatu
- Ruptura aneurysmatu
- Angína
- Ruptura aortální cévy
- Aorto-entericá píštěl
- Arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Atelektáza
- Ruptura balónku
- Oslepnutí
- Ischémie střeva
- Nekróza střeva
- Obstrukce střeva
- Uzavření větví cév
- Zlomení kovové části produktu
- Klaudikace v hýždích
- Srdeční tamponáda
- Zlomení katétru
- Cévní mozková příhoda (CMP)
- Změny mentálního stavu
- Koagulopatie
- Městnavá srdeční slabost
- Toxicita kontrastní látky
- Chirurgický zákrok
- Poškození cévy, které může vyžadovat otevřený chirurgický zákrok
- Úmrtí
- Dehiscence
- Potíže při implantaci/nemožnost implantace
- Disekce, perforace nebo ruptura aortální cévy a okolních cév
- Embolie
- Endoleak
- Nadměrné nebo nevhodné rentgenové ozáření
- Nezdaření zavedení stentgraftu
- Extruze/eroze
- Femorální neuropatie
- Gastrointestinální krvácení/komplikace
- Genitourinární komplikace
- Hematomy
- Hemoragie/krvácení
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce nebo horečka
- Obtíže při zavedení nebo vysunutí
- Bolesti v mezižeberní oblasti
- Intramurální hematom
- Otoky dolních končetin
- Ztráta průchodnosti
- Lymfokéla/lymfatická píštěl
- Infarkt myokardu
- Zvětšení ústí
- Neoplasma
- Poškození nervu
- Neuropatie
- Okluze – venózní nebo arteriální
- Bolest/reakce v místě zavedení katétru
- Ochrnutí
- Paraparéza
- Paraplegie
- Parestézie
- Periferní ischemie
- Poškození periferních nervů
- Pneumonie
- Postimplantační syndrom
- Krvácení po výkonu
- Krvácení při výkonu
- Dilatace protézy
- Infekce protézy
- Ruptura protézy
- Trombóza protézy
- Pseudo-aneurysma
- Plicní edém
- Plicní embolie
- Reakce na anestetikum
- Renální selhání
- Renální nedostatečnost
- Oslabení nebo selhání dýchání
- Opakovaná operace
- Sepse
- Serom
- Sexuální dysfunkce
- Šok/plicní edém
- Spinální neurologický deficit
- Stenóza
- Nesprávné umístění stentgraftu
- Migrace stentgraftu
- Ruptura stentgraftu
- Trombóza
- Přehnutí nebo zkroucení stentgraftu
- Apoplexie/tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Nekróza tkáně
- Vaskulární ischémie
- Vaskulární trauma
- Uzavření cévy
- Komplikace při hojení rány
- Infekce rány

## 6. VÝBĚR PACIENTA, LÉČBA A VÝBĚR PRODUKTU

### 6.1. Výběr pacienta

K faktorům ovlivňujícím výběr pacienta, které je nutné zvážit, patří mimo jiné:

- Věk a předpokládaná délka života pacienta
- Komorbidity (např. srdeční, plicní nebo ledvinová nedostatečnost před zákrokem, morbidní obezita atd.)
- Vhodnost pacienta k otevřenému chirurgickému zákroku
- Vhodnost pacienta k endovaskulárnímu zákroku z hlediska anatomie
- Riziko ruptury aorty ve srovnání s riziky endovaskulárního zákroku
- Schopnost snášet celkovou, regionální nebo lokální anestezii
- Morfologie pro iliakální/femorální cévní přístup (minimální trombus, kalcium a/nebo vinutost) kompatibilní s technikou vaskulárního přístupu, použitými produkty a/nebo příslušenstvím
- Léčba aneurysmat: průměr neaneurysmatické aorty v rozsahu 18 mm až 42 mm
- Léčba disekcí: průměr zdravé nepoškozené aorty v rozsahu 20 mm až 44 mm
- Délka zdravého nepoškozeného proximálního a distálního ústí ≥ 15 mm
- Konečné rozhodnutí o léčbě závisí na uvážení lékaře a pacienta

## 6.2. Léčba

### 6.2.1. Individualizace léčby

Před použitím thorakálního stentgraftu Valiant se zaváděcím systémem Captivia by u každého pacienta měla být důkladně zvážena varování a bezpečností opatření, která obsahuje Oddíl 4. Před použitím thorakálního stentgraftu Valiant se zaváděcím systémem Captivia by u každého pacienta měla být důkladně zvážena rizika a výhody.

### 6.2.2. Doporučené dovednosti a školení

Lékaři provádějící zákrok s thorakálním stentgraftem Valiant a zaváděcím systémem Captivia musejí být vyškoleni na vaskulární intervenční zákroky a použití tohoto produktu.

Doporučené požadované dovednosti/znalosti lékařů používajících thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia jsou uvedeny níže:

#### 6.2.2.1. Výběr pacienta

- Znalost přirozené anamnézy thorakálních aortálních lézí včetně, ale bez omezení na aneurysmata thorakální aorty, disekce thorakální aorty a komorbidity související s léčbou thorakálních lézí.
- Zkušenosti s interpretací snímků, výběrem stentgraftu a stanovením jeho velikosti.

#### 6.2.2.2. Dovednosti a zkušenosti lékaře

Samostatní lékaři provádějící zákrok nebo kombinovaný multidisciplinární tým by měli mít rozsáhlé dovednosti a zkušenosti v následujících oblastech:

- Angioplastika
- Správné použití kontrastních látek
- Embolizace
- Zavedení endovaskulárního stentgraftu
- Napíchnutí femorální tepny, arteriotomie a náhrady
- Interpretace živých fluoroskopických a angiografických snímků
- Neselektivní a selektivní katetrizace
- Techniky použití zachytávacího očka
- Techniky minimalizace rentgenového ozáření

### 6.2.3. Materiály doporučené pro implantaci produktu

Společnost Medtronic doporučuje, aby lékaři měli v době zákroku k dispozici následující:

- Další systémy thorakálního stentgraftu Valiant se stentgraftem v různých délkách a průměrech, které mohou být potřeba k přizpůsobení implantace podle anatomie jednotlivých pacientů
- Minimálně jeden další systém thorakálního stentgraftu Valiant se stentgraftem o velikosti zamýšlené k implantaci v případě, že při zavádění dojde k poškození produktu
- Minimálně dva další systémy thorakálního stentgraftu Valiant (o jednu velikost menší v průměru a o jednu velikost větší v průměru oproti velikosti zamýšlené k implantaci) v případě, že při měření došlo k nedostatečnému odhadu nebo nadměrnému odhadu rozměru cévy
- Různé angiografické katétry, angioplastické katétry, odstupňované zahnuté (pigtail) katétry
- Kontrastní látka
- Fluoroskop s funkcemi digitální angiografie a možností záznamu a opětovného zobrazení snímků
- Chirurgický sál pro případ naléhavého otevřeného chirurgického zákroku
- Heparin a heparinizovaný fyziologický roztok
- Transezofageální echokardiografie (TEE)
- Intravaskulární ultrazvukový katétr (IVUS)
- Zaváděcí katétr (sheath) pro vaskulární přístup a provedení diagnostických snímků
- Balónkový katétr Reliant pro stentgraft a další materiály doporučené v návodu k použití systému Reliant
- Sterilní lubrikant
- Různé vodicí dráty minimální délky 260 cm
- Pevné vodicí dráty o průměru 0,035” (0,89 mm) pro podporu zaváděcího systému Captivia v aortálních cévách

## 6.3. Plánování před zákrokem a výběr stentgraftu

Společnost Medtronic doporučuje používat thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia podle pokynů ke stanovení velikosti (Tabulka 2 a Tabulka 3). Lékař by měl mít k dispozici produkt o všech délkách a průměrech nutných k dokončení zákroku, a to zejména v případě, že měření provedená při předoperačním plánování (průměry a délky pro použití k léčbě) nejsou jednoznačná. Tento přístup umožňuje větší flexibilitu při zákroku a dosažení optimálních výsledků zákroku.

V souladu s doporučeními ke stanovení velikosti by konkrétní velikost průměru stentgraftu použitého k zákroku měla být větší než zdravá céva tak, aby bylo dosaženo odpovídající radiální fixace. Tabulka 2 popisuje doporučení k výběru větší velikosti stentgraftu vzhledem k cévě při léčbě aneurysmat a Tabulka 3 popisuje doporučení k výběru větší velikosti stentgraftu při léčbě disekcí.

Překročení doporučené velikosti stentgraftů by mohlo způsobit zvýšení tlaku na stenty nebo poškození cévy. Výběr menší než doporučené velikosti stentgraftu může způsobit endoleak a/nebo migraci produktu.

**Tabulka 2. Doporučení ke stanovení velikosti pro léčbu aneurysmat, penetrujících vředů a traumatických ruptur**

| Nativní céva | Navržený graft | Rozdíl velikosti |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabulka 3. Doporučení pro stanovení velikosti při léčbě disekcí**

| Nativní céva | Navržený graft | Rozdíl velikosti |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Pokud je k vyloučení cílové léze potřeba více komponent a místo spojení komponent (překrývající se oblast spojení) není podporováno cévou (např. vak aneurysmatu), měl by vnitřní průměr komponenty být o 4 mm větší vzhledem k vnější komponentě. Pokud je místo spojení komponent podporováno cévou, mělo by být k výběru větší velikosti vzhledem k podpůrné nativní cévě použito doporučení, které obsahuje Tabulka 2 a Tabulka 3. Za účelem zajištění odpovídající velikosti v místě spojení komponent, které není podporováno cévou, a v distálních cílových zónách může být nutné použít konfigurace stentgraftu se zúžením.

Pokud průměr cévy a její stav vyžadují různé proximální a distální průměry produktu, měl by stentgraft s nejmenším průměrem být umístěn podle situace nejdříve v proximálním nebo distálním konci léze. Nejvíce proximální komponenta musí odpovídat konfiguraci FreeFlo.

**UPOZORNĚNÍ: OBNAŽENÝ STENT BY NEMĚL ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ BÝT ZAVEDEN DO DALŠÍ ČÁSTI.**

## 7. POUČENÍ PACIENTA

Při informování pacienta o tomto endovaskulárním produktu a zákroku by měl lékař uvést následující skutečnosti:

- Rozdíly mezi endovaskulárním zákrokem a otevřeným chirurgickým zákrokem
  - Rizika spojená s otevřeným chirurgickým zákrokem
  - Rizika spojená s endovaskulárním zákrokem
- Výhody a nevýhody otevřeného chirurgického zákroku a endovaskulárního zákroku
- Výhodnost endovaskulárního zákroku z důvodu minimálně invazivního přístupu
- Možnost následného endovaskulárního nebo otevřeného chirurgického zákroku k odstranění léze
- Absence stanovení dlouhodobé účinnosti endovaskulárního zákroku na lézi
- U pacientů se zvýšenou potřebou sledování by měly být prováděny pravidelné kontroly se snímkováním produktu v intervalu minimálně 6 až 12 měsíců (část 10.0 obsahuje další doporučení pro snímkování)
- Symptomy ruptury aorty

## 8. ZPŮSOB DODÁNÍ

### 8.1. Sterilita

Každý thorakální stentgraft Valiant je dodán v zaváděcím systému Captivia. Zaváděcí systém Captivia je sterilizován elektronovým paprskem a je dodán sterilní pouze pro jedno použití.

- Nepoužívejte jej opakovaně a neresterilizujte jej.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.

### 8.2. Obsah

Následující položka je dodána v balení thorakálního stentgraftu Valiant se zaváděcím systémem Captivia.

- Jeden (1) referenční návod k použití.

### 8.3. Skladování

Skladujte při pokojové teplotě na tmavém a suchém místě.

## 9. POKYNY K POUŽITÍ

### 9.1. Vaskulární přístup

**Krok 1 -** Vytvořte vaskulární přístup pro zavedení zaváděcího systému Captivia malým šikmým řezem v oblasti třísla nad primární přístupovou tepnou. Sekundární přístupové místo je možné použít k diagnostickým účelům a ke snímkování. Sekundární přístupové místo stanovuje lékař na základě svého úsudku (perkutánní, brachiální atd.).
**Krok 2 -** Nasaďte systémovou antikoagulaci.

### 9.2. Úvodní angiogram

Pomocí nepřetržité fluoroskopie zaveďte vodič 0,035" (0,89 mm) a odstupňovaný zahnutý (pigtail) angiografický katétr (přes sekundární přístupové místo) a potvrďte cílové zóny. Předoperační CT měření (délka/průměr) by v tomto kroku měla být potvrzena angiografickými snímky. Potvrďte vhodnost průměru a délky vybraného thorakálního stentgraftu Valiant. Angiografický katétr je během zákroku ponechán na místě pro potvrzení pozice graftu. Během implantace thorakálního stentgraftu Valiant je možné tyto snímky použít k mapování přístupové cesty.

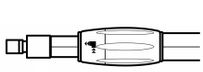
**POZNÁMKA:** V PŘÍPADĚ DISEKCÍ JE TAKÉ VHODNÉ POUŽÍT TRANSEZOFAGEÁLNÍ ECHOKARDIOGRAFII (TEE) NEBO INTRAVASKULÁRNÍ ULTRAZVUK (IVUS).

### 9.3. Příprava thorakálního stentgraftu Valiant se zaváděcím systémem Captivia

**Krok 1 -** Držte thorakální stentgraft Valiant se zaváděcím systémem Captivia ve svislé poloze, propláchněte kryt graftu pomocí stříkačky heparinizovaným fyziologickým roztokem přes boční port (poklepáním na sheath usnadníte uvolnění vzduchových bublinek). Pokud je propláchnutí obtížné, stlačujte dále stříkačku, aby se fyziologický roztok dostal ke stentgraftu.
**Krok 2 -** Propláchněte lumen vodiče heparinizovaným fyziologickým roztokem přes konektor Luer.

**UPOZORNĚNÍ: BĚHEM PROPLACHOVÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU NEDRŽTE UVOLŇOVACÍ RUKOJEŤ ZÁCHYTKY HROTU.**

**Krok 3 - Zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo** — Ověřte, že uvolňovací rukojeť záchytky hrotu je v uzamknuté poloze. V uzamknuté poloze, kterou znázorňuje Obrázek 10, by nemělo být možné rukojeť otočit ve směru hodinových ručiček.



**Obrázek 10. Uvolňovací rukojeť záchytky hrotu v uzamknuté poloze**

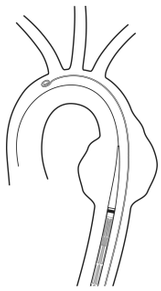
**UPOZORNĚNÍ: ZAHÁJENÍ ZAVEDENÍ STENTGRAFTU S UVOLŇOVACÍ RUKOJETÍ ZÁCHYTKY HROTU V ODEMKNUTÉ POLOZE (OTOČENÍM PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČIČEK) MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK PŘEDČASNÉ UVOLNĚNÍ PROXIMÁLNÍHO OBNAŽENÉHO STENTU V KONFIGURACI FREEFLO.**

### 9.4. Zavedení zaváděcího systému Captivia

**Krok 1 -** Pokud je to nutné, otevřete před implantací thorakálního stentgraftu v souladu se standardními endovaskulárními postupy úzké vstupní cévy pomocí standardních PTA katétrů nebo pomocí dilatátorů cév. V případě potřeby dilatujte cévu pomocí

zužujícího se dilatátoru cév. Při dilataci cév je doporučeno postupné stupňování (podle uvážení lékaře).

**Krok 2 -** Zaveďte zaváděcí systém Captivia přes vodicí drát. Při zavádění do cévy aktivujte hydrofilní potažení opatrným otřením povrchu krytu graftu sterilní gázou napuštěnou fyziologickým roztokem tak, aby byl kryt graftu na omak kluzký.



**Obrázek 11. Zavedení zaváděcího systému Captivia**

**POZNÁMKA:** ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM CAPTIVIA NEVYŽADUJE SAMOSTATNÝ ZAVÁDĚCÍ KATÉTR (SHEATH) PRO PRIMÁRNÍ PŘÍSTUPOVÉ MÍSTO.

**UPOZORNĚNÍ: POKUD PŘEKÁŽKA V CÉVĚ (NAPŘ. OSTRÝ OHYB, STENÓZA, KALCIFIKACE ATD.) ZABRAŇUJE ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU CAPTIVIA, NEPOUŽÍVEJTE K POSUNU ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU NADMĚRNOU SÍLU.**

**UPOZORNĚNÍ: BĚHEM ZAVÁDĚNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU CAPTIVIA NEDRŽTE UVOLŇOVACÍ RUKOJEŤ ZÁCHYTKY HROTU.**

### 9.5. Umístění zaváděcího systému Captivia

Pomalu posunujte zaváděcí systém Captivia do cílové zóny. U pacientů bez rozsáhlé kalcifikace nebo trombu je doporučeno umístit systém více proximálně (několik milimetrů výše v cévě) vzhledem k cílové zóně. U pacientů s velice vinutými cévami je doporučeno umístit systém ještě více proximálně vzhledem k cílové zóně, protože stentgraft se při zpětném zatažení krytu graftu může posunout distálně a potom proximálně po uvolnění prvního stentgraftu.

**UPOZORNĚNÍ: ZABRAŇTE VZNIKU PARALAXY NEBO JINÉHO ZDROJE CHYBY ZOBRAZENÍ NEBO ZAJISTĚTE KOMPENZACI TĚCHTO CHYB.**

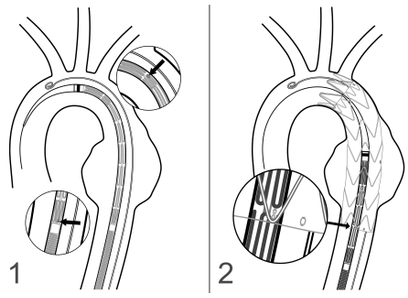
**UPOZORNĚNÍ: NEZAVÁDĚJTE HROT ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU CAPTIVIA NEBO VODIČE PŘES AORTÁLNÍ CHLOPEŇ.**

**UPOZORNĚNÍ: BĚHEM UMISŤOVÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU NEDRŽTE UVOLŇOVACÍ RUKOJEŤ ZÁCHYTKY HROTU.**

### 9.6. Potvrzení pozice stentgraftu

**Krok 1 -** Před zahájením implantace thorakálního stentgraftu Valiant potvrďte správné umístění produktu pomocí angiogramu.

**Krok 2 -** Při umísťování stentgraftu ověřte, ze proximální značky označující okraj materiálu jsou na požadovaném místě (viz Obrázek 12). V případě, že je nutné naprosto přesné umístění distálního konce, je také potřeba ověřit, že distální značky označující dolní okraj materiálu jsou na požadovaném místě.




**Obrázek 12. Potvrzení pozice stentgraftu**

1. Potvrzení pozice pomocí proximálních značek Figure8 a distálních značek Zer0
2. Potvrzení pozice překrývajících se komponent pomocí střední značky Figure8 a distální značky Zer0 (Na tomto obrázku je znázorněn již implantovaný stentgraft FreeFlo.)

**POZNÁMKA:** PŘI POTVRZENÍ POZICE STENTGRAFTU U DALŠÍCH KOMPONENT JE MINIMÁLNÍHO PŘESAHU DOSAŽENO ZAROVNÁNÍM DISTÁLNÍCH ZNAČEK ZER0 NA PROXIMÁLNÍM GRAFTU S JEDNOU STŘEDNÍ ZNAČKOU FIGUR8 NA DISTÁLNÍM GRAFTU (VIZ Oddíl 9.11).

**UPOZORNĚNÍ: V PŘÍPADĚ ROZSÁHLÉ KALCIFIKACE NEBO TROMBU NENÍ DOPORUČENO UMÍSTIT PRODUKT VÝŠE A POTOM JEJ PŘEMÍSTIT DISTÁLNĚ PO ČÁSTEČNÉ IMPLANTACI GRAFTU, A TO Z DŮVODU ZVÝŠENÉHO RIZIKA DISLOKACE MATERIÁLU.**

**UPOZORNĚNÍ: ZABRAŇTE VZNIKU PARALAXY NEBO JINÉHO ZDROJE CHYBY ZOBRAZENÍ NEBO ZAJISTĚTE KOMPENZACI TĚCHTO CHYB.**

**UPOZORNĚNÍ: BĚHEM POTVRZOVÁNÍ POZICE ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU NEDRŽTE UVOLŇOVACÍ RUKOJEŤ ZÁCHYTKY HROTU.**

### 9.7. Implantace thorakálního stentgraftu Valiant

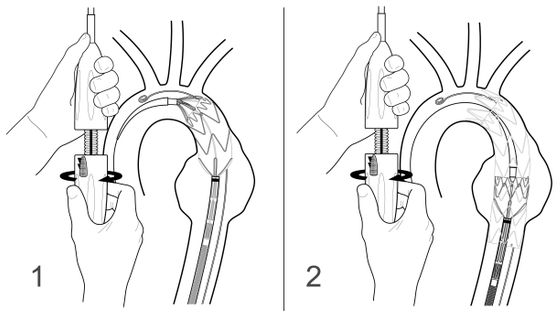
**Krok 1 -** Snížení středního arteriálního krevního tlaku (MAP) - Po potvrzení správného umístění zaváděcího systému Captivia může být vhodné dočasně snížit střední arteriální tlak pacienta na přibližně 80 mmHg (podle uvážení lékaře), aby bylo zabráněno neúmyslné dislokaci thorakálního stentgraftu Valiant po odstranění krytu graftu.

**Krok 2 -** Implantace proximálního konce - Nejdříve držte zaváděcí systém ve stabilní poloze s jednou rukou na přední rukojeti. Potom otáčením posuvné části proti směru hodinových ručiček druhou rukou pomalu stahujte kryt stentgraftu. K oddělení krytu graftu od hrotu může být potřeba několik otočení, přičemž oddělení ke znázorněno pohybem radiokontrastní pásky.

**Zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo:** Proximální obnažený stent konfigurace FreeFlo bude zablokován mechanismem záchytky hrotu. Stáhněte kryt graftu až do pozice vysunutí dvou pokrytých stentů.[1]

**Zaváděcí systém stentgraftu Closed Web:** Stáhněte kryt graftu až do pozice vysunutí dvou pokrytých (tělo) stentů.[1]

Při implantaci stentgraftu stabilizujte zaváděcí systém.




**Obrázek 13. Implantace proximálního konce stentgraftu**

1. V případě zaváděcího systému stentgraftu FreeFlo je proximální obnažený stent zablokován mechanismem záchytky hrotu.
2. V případě systému stentgraftu Closed Web není proximální konec zablokován. (Na tomto obrázku je znázorněn již implantovaný stentgraft FreeFlo.)

**UPOZORNĚNÍ: NEUMÍSŤUJTE PROXIMÁLNÍ OKRAJ MATERIÁLU ZA VRCHOL AORTÁLNÍHO OBLOUKU NEBO DISTÁLNÍ OKRAJ LEVÉ SPOLEČNÉ KAROTIDY.**

**UPOZORNĚNÍ: POKUD JE STENTGRAFT IMPLANTOVÁN VÝŠE NEŽ CÍLOVÁ ZÓNA, JE DŮLEŽITÉ PŘED PŘEMÍSTĚNÍM STENTGRAFTU NEIMPLANTOVAT VÍCE NEŽ DVA POKRYTÉ STENTY. DALŠÍ IMPLANTACE GRAFTU MŮŽE ZNEMOŽNIT POSUN GRAFTU NA POŽADOVANÉ CÍLOVÉ MÍSTO.**

**UPOZORNĚNÍ: NEUVOLŇUJTE PROXIMÁLNÍ OBNAŽENÝ STENT V KONFIGURACI FREEFLO PŘED IMPLANTACÍ CELÉHO STENTGRAFTU, PROTOŽE BY MOHLO DOJÍT K NEPŘESNÉ IMPLANTACI.**

**Krok 3 -** Ověření pozice - Pomocí angiografie ověřte pozici stentgraftu vzhledem k požadovanému umístění. Proximální značky Figur8 usnadňují zobrazení horního okraje materiálu graftu. Pokud byl stentgraft implantován výše než cílová zóna, zachovejte pozici posuvné části a zatáhněte dolů celý zaváděcí systém, dokud nejsou proximální značky Figur8 označující horní okraj materiálu na požadovaném místě.

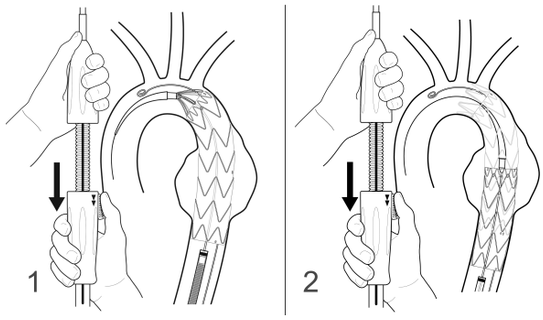
**Krok 4 -** Implantace zbývající části stentgraftu - Pokračujte ve stahování krytu graftu. K urychlení implantace stentgraftu zatáhněte spouštěcí mechanismus posuvné části a současně stáhněte zpět rukojeť posuvné části.

Při úplném stahování spouštěcího mechanismu zpět položte proximální ruku na šroubový převod s rukou vedle rukojeti posuvné části (za účelem zabránění stažení rukojeti posuvné části z důvodu nahromaděné pružnosti). Jestliže pocítíte nadměrnou sílu, je možné spouštěcí mechanismus uvolnit a k další implantaci stentgraftu použít rotaci. Dokončená implantace je znázorněna tak, že páska značky krytu graftu je mimo distální stent.

**Zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo:** V tomto okamžiku je proximální obnažený stent stále zablokován mechanismem záchytky hrotu.

**Zaváděcí systém stentgraftu Closed Web:** V tomto okamžiku byl implantován celý stentgraft Closed Web.

1 Ve velice nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému a při současné částečné implantaci stentu z důvodu oddělení krytu graftu je možné k úspěšné implantaci stentgraftu použít techniku “demontáže rukojeti”. Podrobné informace o této technice naleznete v pokynech, které obsahuje část Oddíl 9.12.1.




**Obrázek 14. Implantace zbývající části stentgraftu**

1. V případě zaváděcího systému stentgraftu FreeFlo je proximální obnažený stent zablokován mechanismem záchytky hrotu.
2. V případě systému stentgraftu Closed Web není proximální konec zablokován. (Na tomto obrázku je znázorněn již implantovaný stentgraft FreeFlo.)

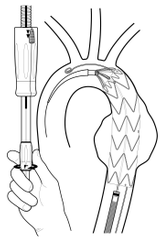
**UPOZORNĚNÍ: PŘI POUŽITÍ SPOUŠTĚCÍHO MECHANISMU K IMPLANTACI STENTGRAFTU ZAJISTĚTE STABILNÍ POLOHU PŘEDNÍ RUKOJETI. V OPAČNÉM PŘÍPADĚ DOJDE KE ZMĚNĚ POZICE STENTGRAFTU S NÁSLEDKEM NEPŘESNÉ IMPLANTACE.**

**UPOZORNĚNÍ: BĚHEM IMPLANTACE NEOTÁČEJTE S KRYTEM GRAFTU, PROTOŽE BY MOHLO DOJÍT KE ZKROUCENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU A OTOČENÍ GRAFTU PŘI IMPLANTACI.**

**UPOZORNĚNÍ: PO IMPLANTACI CELÉ POKRYTÉ ČÁSTI STENTGRAFTU SE NEPOKOUŠEJTE UPRAVIT POZICI STENTGRAFTU PROXIMÁLNĚ ANI DISTÁLNĚ.**

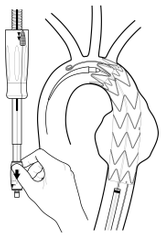
### 9.8. Uvolnění mechanismu záchytky hrotu (pouze zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo)

**Krok 1 -** Nadále zachovávejte stabilní pozici zaváděcího systému s jednou rukou na přední rukojeti.
**Krok 2 -** Druhou rukou otočte uvolňovací rukojeť záchytky hrotu proti směru hodinových ručiček, čímž odemknete rukojeť.



**Obrázek 15. Odemknutí uvolňovací rukojeti záchytky hrotu (pouze zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo)**

**Krok 3 -** Plynulým pohybem zatáhněte uvolňovací rukojeť záchytky hrotu zpět, dokud není mechanismus záchytky uvolněn a proximální obnažený stent v konfiguraci FreeFlo je zcela otevřený (viz Obrázek 16). Sledujte otevření obnaženého stentu pod fluoroskopií a potvrďte, že proximální obnažený stent byl zcela implantován.



**Obrázek 16. Uvolnění mechanismu záchytky hrotu (pouze zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo)**

**POZNÁMKA:** V NEPRAVDĚPODOBNÉM PŘÍPADĚ, ŽE PROXIMÁLNÍ OBNAŽENÝ STENT V KONFIGURACI FREEFLO NELZE IMPLANTOVAT, OBSAHUJE INFORMACE Oddíl 9.12.2.

**UPOZORNĚNÍ: PŘI UVOLNĚNÍ MECHANISMU ZÁCHYTKY HROTU ZACHOVÁVEJTE STABILNÍ POLOHU ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU. PŘI UVOLNĚNÍ MECHANISMU ZÁCHYTKY HROTU NETAHEJTE ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM ZPĚT ANI JEJ NETLAČTE DOPŘEDU, PROTOŽE BY MOHLO DOJÍT K POHYBU GRAFTU.**

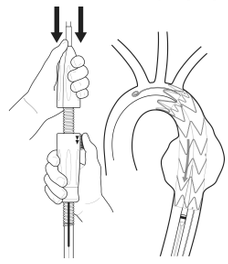
**UPOZORNĚNÍ: NETLAČTE NA UVOLŇOVACÍ RUKOJEŤ ZÁCHYTKY HROTU NEBO NA CELÝ ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM, DOKUD NEBYLA PŘEDNÍ RUKOJEŤ STAŽENA SMĚREM K POSUVNÉ ČÁSTI (Oddíl 9.9, KROK 2). TLAK NA RUKOJEŤ NEBO ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM MŮŽE ZPŮSOBIT ZACHYCENÍ KOMPONENTY ZÁCHYTKY HROTU NA PROXIMÁLNÍM OBNAŽENÉM STENTU.**

### 9.9. Odstranění zaváděcího systému

**Krok 1 -** Nadále držte zaváděcí systém Captivia jednou s rukou na přední rukojeti a druhou rukou na posuvné části.
**Krok 2 -** Zatáhněte spouštěcí mechanismus zpět a držte posuvnou část ve stabilní poloze, současně přesunujte přední rukojeť směrem k posuvné části, viz Obrázek 17. Pomocí nepřetržité fluoroskopie sledujte proximální konec thorakálního stentgraftu Valiant a pomalu stahujte zužující se hrot do krytu graftu zaváděcího systému. Může být nutné stáhnout celý zaváděcí systém zpět do rovné části aorty, čímž je usnadněna retrakce hrotu.
**Krok 3 - Zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo:** Po zatažení přední rukojeti k posuvné části zatlačte uvolňovací rukojeť záchytky hrotu směrem dopředu, čímž se komponenta záchytky hrotu přesune směrem k radiokontrastní pásce značek na krytu graftu. Sledujte pohyb komponenty záchytky hrotu pomocí fluoroskopie.

**Zaváděcí systém stentgraftu Closed Web:** Pokračujte krokem 4.

**Krok 4 -** Opatrně odstraňte zaváděcí systém při použití fluoroskopie, aby bylo zajištěno, že stentgraft se během odstranění nepohybuje.



**Obrázek 17. Odstranění zaváděcího systému**

**UPOZORNĚNÍ: PEČLIVĚ SLEDUJTE STAŽENÍ ZÚŽENÉHO HROTU POMOCÍ FLUOROSKOPIE, ABY BYLO ZAJIŠTĚNO, ŽE HROT NEZPŮSOBIL NEÚMYSLNÝ POSUN THORAKÁLNÍHO STENTGRAFTU VALIANT.**

### 9.10. Vyrovnání materiálu stentgraftu a modelování stentgraftu

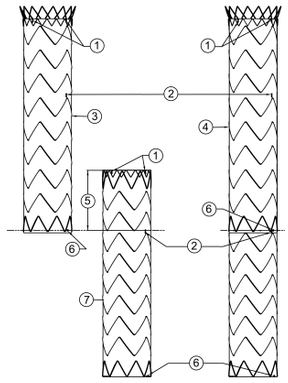
**Kromě případů léčby disekcí** je možné použít balónkový katétr Reliant pro stentgraft, který napomáhá při implantaci stentgraftu modelováním pokrytých pružin a odstraněním záhybů a skladů materiálu graftu. Viz Obrázek 18. Suboptimální expanzi samoexpadabilního stengraftu je také možné zlepšit pomocí balónku Reliant pro stentgraft. Další informace naleznete v návodu k použití dodaném s balónkovým katétrem Reliant pro stentgraft.

**Obrázek 18. Modelování stentgraftu pomocí balónku**

### 9.11. Implantace dalších částí

Pokud jsou k odstranění léze potřeba dvě nebo více částí thorakálního stentgraftu Valiant, postupujte podle níže uvedených kroků:

**Krok 1 -** Viz Oddíl 9.3: Příprava thorakálního stentgraftu Valiant se zaváděcím systémem Captivia
**Krok 2 -** Viz Oddíl 9.4: Zavedení zaváděcího systému Captivia. Posun zaváděcího systému v dříve implantovaném stentgraftu je nutné pečlivě sledovat pod fluoroskopií, aby bylo zajištěno, že nedojde k posunu implantovaného stentgraftu.
**Krok 3 -** Viz Oddíl 9.5: Umístění zaváděcího systému Captivia.
**Krok 4 -** Viz Oddíl 9.6: Potvrzení pozice stentgraftu. Radiograficky ověřte, že značky Zer0 na proximálním graftu jsou zarovnány s jednou značkou Figur8 (mezi třetí a čtvrtou pokrytou pružinou) na distálním graftu, aby bylo dosaženo minimální délky překrytí. Viz Obrázek 12, Obrázek 19 a Obrázek 20. Ověřte také, že značky na dalším stentgraftu označují, že dolní a horní okraje materiálu jsou na požadovaných místech.

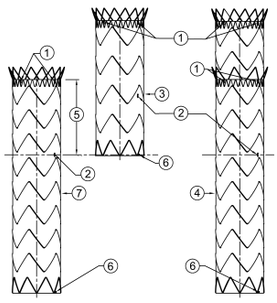


**Obrázek 19. Zarovnání dalších částí (první graft umístěn proximálně)**

1. Proximální značka Figur8
2. Střední značka Figur8
3. Proximální část
4. Spojené části
5. Minimální požadované překrytí
6. Distální značka Zer0
7. Distální část

**[POUZE GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ. PŘI FLUOROSKOPICKÉM ZOBRAZENÍ MŮŽE VYPADAT JINAK]**

**Minimálního překrytí je dosaženo zarovnáním distálních značek Zer0 na proximálním graftu s jednou střední značkou Figur8 (mezi třetí a čtvrtou pokrytou pružinou) na distálním graftu.**



**Obrázek 20. Zarovnání dalších částí (první graft umístěn distálně)**

1. Proximální značka Figur8
2. Střední značka Figur8
3. Proximální část
4. Spojené části
5. Minimální požadované překrytí
6. Distální značka Zer0
7. Distální část

**[POUZE GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ. PŘI FLUOROSKOPICKÉM ZOBRAZENÍ MŮŽE VYPADAT JINAK]**

**Minimálního překrytí je dosaženo zarovnáním distálních značek Zer0 na proximálním graftu s jednou střední značkou Figur8 (mezi třetí a čtvrtou pokrytou pružinou) na distálním graftu.**

**UPOZORNĚNÍ: PŘI NEDOSAŽENÍ DOSTATEČNÉHO PŘEKRYTÍ MŮŽE DOJÍT K ODDĚLENÍ KOMPONENT STENTGRAFTU.**

**Krok 5 -** Viz Oddíl 9.7: Implantace thorakálního stentgraftu Valiant.
**Krok 6 -** Pokud je další částí stentgraft s rovnou konfigurací FreeFlo, obsahuje informace Oddíl 9.8: Uvolnění mechanismu záchytky hrotu (pouze zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo).
**Krok 7 -** Viz Oddíl 9.9: Odstranění zaváděcího systému
**Krok 8 -** Viz Oddíl 9.10: Vyrovnání materiálu stentgraftu a modelování stentgraftu

## 9.12. Řešení problémů

### 9.12.1. Technika demontáže rukojeti pro částečnou implantaci stentgraftu

V nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému a současné částečné implantace stentgraftu z důvodu oddělení krytu graftu je možné provést úspěšnou implantaci stentgraftu pomocí techniky “demontáže rukojeti”.

**Krok 1 -** Zatáhněte za spouštěcí mechanismus a úplně vysuňte posuvnou část. Poznámka: Vzhledem k tomu, že kryt graftu je oddělen, je možné posuvnou část zatáhnout bez dalšího zavedení stentgraftu.
**Krok 2 -** Stabilizujte zaváděcí systém.
**Krok 3 -** Do jednotlivých demontážních portů rukojeti na přední rukojeti umístěte hroty dvou peánů.
**Krok 4 -** Odpojte přední rukojeť od šroubového soukolí tlakem hrotů peánů do demontážních portů rukojeti a současným posunutím přední rukojeti dopředu a mimo šroubový převod.
**Krok 5 -** Posunujte přední rukojeť dopředu, dokud nebude zcela odstraněna ze šroubového převodu.
**Krok 6 -** Oddělte poloviny šroubového převodu, aby bylo možné identifikovat místo, kde došlo k oddělení krytu stentgraftu.

**Krok 7 -** Uchopte kryt graftu rukama nebo peány a vytahujte jej, dokud není stentgraft plně implantován.
**Krok 8 -** Zaváděcí systém stentgraftu FreeFlo: Uvolněte mechanismus záchytky hrotu, viz Oddíl 9.8.
**Krok 9 -** Odstraňte zaváděcí systém uchopením šroubového převodu a jeho vytažením z těla pacienta.

### 9.12.2. Alternativní pokyny k uvolnění mechanismu záchytky hrotu

V nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému a neuvolnění mechanismu záchytky hrotu z důvodu oddělení tubusu záchytky hrotu, je možné úspěšně uvolnit proximální obnažený stent pomocí alternativního postupu.

**Krok 1 -** Zajistěte stabilitu zaváděcího systému a pokračujte ve sledování pozice stentgraftu.
**Krok 2 -** Odstraňte zadní zámek otočením proti směru hodinových ručiček a stáhnutím ze zaváděcího systému. Pro získání přístupu k zadnímu zámku může být nutné zatlačit rukojeť pro uvolnění záchytky hrotu směrem vpřed.
**Krok 3 -** Táhněte rukojeť pro uvolnění záchytky hrotu co nejvíce zpět.
**Krok 4 -** Pomocí peánů oddělte obě poloviny rukojeti pro uvolnění záchytky hrotu a zlikvidujte je.
**Krok 5 -** Odstraňte záchytný prstenec ze zaváděcího systému otočením proti směru hodinových ručiček.
**Krok 6 -** Oddělte dvě části šroubového převodu na zadním konci, aby bylo možné identifikovat místo oddělení tubusu záchytky hrotu. Tubus záchytky hrotu je hnědá trubice, ze které vychází lumen vodiče.
**Krok 7 -** Držte konektor Luer a vodič ve stabilní pozici, uchopte tubus záchytky hrotu pomocí peánů a vytahujte jej, dokud není proximální obnažený stent úplně uvolněn z mechanismu záchytky hrotu.
**Krok 8 -** Držte zaváděcí systém s jednou rukou na přední rukojeti a druhou rukou na posuvné části. Zatáhněte spouštěcí mechanismus zpět a držte posuvnou část ve stabilní poloze, současně přesunujte přední rukojeť směrem k posuvné části, viz Obrázek 17.
**Krok 9 -** Opatrně odstraňte zaváděcí systém a současně udržujte zpětný tlak na lumen vodiče, aby zužující se hrot zůstal v krytu graftu. Pomocí fluoroskopie se ujistěte, že se pozice stentgraftu během vysunování nezměnila.

### 9.13. Angiogram

Po dokončení závěrečného kroku s balónkem proveďte angiogram, aby byla ověřena pozice stentgraftu a utěsnění a případné endoleaky na proximálním a distálním konci stentgraftu. Vyhodnoťte, zda nedochází k endoleakům ve střední části graftu nebo ve spojích.

Podle potřeby proveďte podpůrné zákroky, například použití balónku a/nebo proximálního nebo distální zavedení dalších produktů. Nejspolehlivějším způsobem řešení endoleaků (typ I nebo typ III) je remodelace stentgraftu pomocí balónku a v případě potřeby implantace dalšího stentgraftu (viz Oddíl 9.11). Nevýznamný endoleak, který se po opětovném použití balónku neuzavře, se může uzavřít spontánně během několika dní. Pokud jsou provedeny nějaké podpůrné kroky, proveďte závěrečný angiogram za účelem potvrzení úspěšného vyloučení aneurysmatu.

**UPOZORNĚNÍ: VYSOKOTLAKÉ INJEKCE U OKRAJŮ THORAKÁLNÍHO STENTGRAFTU VALIANT BEZPROSTŘEDNĚ PO IMPLANTACI MOHOU ZPŮSOBIT AKUTNÍ ENDOLEAK.**

**UPOZORNĚNÍ: PŘÍPADNÝ ENDOLEAK, KTERÝ NEBYL OŠETŘEN BĚHEM IMPLANTACE, JE NUTNÉ PO IMPLANTACI PEČLIVĚ SLEDOVAT.**

### 9.14. Uzavření místa vstupu

Odstraňte veškeré zbývající příslušenství (např. vodič, zaváděcí katétr (sheath), angiografický katétr). Uzavřete místo arteriotomie standardními chirurgickými postupy.

## 10. DOPORUČENÍ PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERATIVNÍ SLEDOVÁNÍ

### 10.1. Obecné informace

Všichni pacienti by měli být informováni o tom, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontroly za účelem vyhodnocení zdravotního stavu a účinnosti endovaskulárního graftu. U pacientů se specifickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneurysma nebo změny struktury nebo pozice endovaskulárního graftu) by měla být kontrola častější. Pacienti by měli být poučeni o důležitosti dodržování rozpisu kontrol, a to jak během prvního roku, tak následně v ročních intervalech. Pacienti by měli být informováni o tom, že pravidelné a trvalé kontroly jsou významnou součástí zajištění bezpečnosti a účinnosti endovaskulární léčby thorakálních aortálních lézí.

Lékaři by měli vyhodnocovat stav pacientů individuálně a stanovovat kontroly podle potřeb a možností jednotlivých pacientů.

Při roční radiologické kontrole může být proveden rentgen hrudníku a CTA (angiografie pomocí výpočetní tomografie). Angiografii pomocí magnetické rezonance (MRA) je možné použít u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo intolerancí kontrastní látky.

- Kombinace snímků CT s kontrastní látkou a bez kontrastní látky poskytuje informace o změnách průměru aneurysmatu, endoleaku, průchodnosti, vinutosti, progresivním onemocnění, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Rentgen hrudi poskytuje informace o integritě produktu (oddělení komponent a fraktura stentu).

  Tabulka 4 obsahuje minimální požadavky na kontrolní snímkování u pacientů s thorakálním stentgraftem Valiant. Zodpovědností lékaře je na základě předchozích klinických výsledků a celkového klinického stavu stanovit odpovídající intervaly snímkování pro konkrétní pacienty.

**Tabulka 4. Doporučení pro zobrazení**

| Návštěva | Způsob snímkování | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Rentgen hrudníku[2]** |
| Před zákrokem | X (volitelné) | X[1] | |
| Léčba | X | | |
| 1 měsíc | | X[4] | X |
| 12 měsíců (potom jednou ročně) | | X[4] | X |

[1] Vyšetření před zákrokem by mělo být provedeno do 3 měsíců před výkonem.

[2] V případě zjištění endoleaku 1 měsíc po zákroku je doporučen snímek CT a rentgen hrudníku při kontrole po šesti měsících.

[3] U pacientů s poškozením funkce ledvin nebo intolerancí kontrastní látky je možné použít angiografii pomocí magnetické rezonance (MRA).

[4] Jestliže se vyskytne endoleak typu I nebo III, je doporučena rychlá intervence a další kontrolní intervenční zákrok.

### 10.2. Angiografické snímkování

Angiografické snímky jsou doporučeny před zákrokem (do 3 měsíců před implantací) pro centra bez možnosti 3D CTA rekonstrukce, protože umožňují zjistit, zda je anatomie pacienta k zákroku vhodná. Angiografické snímky jsou také doporučeny během léčby k vyhodnocení anatomie a umístění produktu.

### 10.3. Snímky CTA/MRA

Snímky CTA jsou doporučeny před zákrokem (do 3 měsíců před implantací) za účelem zjištění, zda je anatomie pacienta vhodná pro thorakální stentgraft Valiant. Je doporučena CTA s 3D rekonstrukcí pro přesné vyhodnocení anatomie pacienta.

Snímky CTA jsou také doporučeny po zákroku ke kontrole léze a produktu. Třífázový protokol snímkování pro kontrolní CT by se měl skládat ze snímku bez kontrastní látky, snímku s kontrastní látkou a snímku s 5minutovým odstupem. Tabulka 5 obsahuje optimální výsledky CTA. MRA je možné indikovat u pacientů s poškozením funkce ledvin.

- Záznamy snímků by měly obsahovat všechny sekvenční snímky při nejnižší možné tloušťce řezu (<3 mm). Neprovádějte snímky o velké tloušťce řezu (>3 mm) a/nebo nevynechávejte následné snímky CT/záznamy snímků, protože to později znemožňuje přesná porovnání anatomie a produktu.
- Jsou nutné snímky s kontrastní látkou i bez kontrastní látky se shodnými nebo odpovídajícími pozicemi stolu.
- Tloušťka řezu a intervaly snímků bez kontrastní látky a s kontrastní látkou se musí shodovat.
- Neměňte orientaci pacienta nebo označení pacienta mezi snímky bez kontrastní látky a s kontrastní látkou.

Základní a kontrolní snímky bez kontrastní látky a s kontrastní látkou jsou důležité pro optimální sledování pacienta. Tabulka 5 uvádí příklady schválených protokolů snímkování.

**Tabulka 5. Doporučení pro snímky CTA**

| | |
|---|---|
| Objem injekce (cc nebo ml) | 100-150 |
| Rychlost injekce (cc/s nebo ml/s) | 3-4 přes 20G IV nebo větší (4-5 pro obézní pacienty > 220 liber [99,8 kg]) |
| Časování bolusu | SmartPrep, Carebolus nebo ekvivalent |
| Rozsah snímku | Vstupní thorakální oblast až aortální bifurkace |
| Průměr snímku (FOV) | Velký |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Typ snímku | Helikální |
| Rychlost otáčení (s) | 0,8 |
| Tloušťka řezu (mm) | ≤2,5 |
| Režim snímku | HS |
| Rychlost stolu (mm/ot.) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 pro snímky bez kontrastu/200 pro snímky s kontrastem |
| Rekonstrukce (mm) | 1 (normální tělesný habitus) až 2 (> 220 liber [99,8 kg]) |

### 10.4. Rentgen

Rentgenové snímky hrudi by měly být použity k vyhodnocení integrity produktu (oddělení komponent a fraktura stentu). Pro vizualizaci stentgraftu jsou doporučeny zadní/přední a laterální snímky. Pro účely vyhodnocení produktu je nutné, aby byl na snímku zachycen celý produkt.

### 10.5. Informace o magnetické rezonanci (MRI)

Neklinické testování prokázalo, že thorakální stentgraft Valiant za určitých podmínek umožňuje vyšetření magnetickou rezonancí. Za následujících podmínek je možné bezpečně vytvořit snímky v systémech MR 1,5 T a 3,0 T:

| | **Systémy 1,5 tesla** | **Systémy 3,0 tesla** |
|---|---|---|
| **Statické magnetické pole** | 1,5 tesla | 3,0 tesla |
| **Prostorové gradientní pole** | 1 000 Gauss/cm | 1 000 Gauss/cm |
| **Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo** | 4 W/kg na 15 minut snímkování | 4 W/kg na 15 minut snímkování (nebo maximální SAR povolená systémem MR podle toho, která hodnota je nižší). |

Maximální průměrná hodnota SAR pro celé tělo byla odvozena výpočtem a ověřena kalorimetrií.

**Zvýšení teploty (systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla):**

Na základě neklinického testování bylo stanoveno, že produkt způsobuje zvýšení teploty o méně než 1º C při maximální průměrné hodnotě SAR pro celé tělo 4 W/kg na 15 minut snímkování magnetickou rezonancí v přenosové cívce 64 MHz pro vyšetření celého těla, což odpovídá statickému poli 1,5 T, a zařízením pro vyšetření magnetickou rezonancí Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) o intenzitě 3,0 tesla.

**Artefakty snímku (systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla):**

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko produktu. Při přítomnosti tohoto implantátu proto bude pravděpodobně nutné parametry zobrazení magnetickou rezonancí optimalizovat. Při neklinickém testování v systému magnetické rezonance Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) 3,0 T s cívkou pro vyšetření celého těla je artefakt snímku rozšířen přibližně 5 mm (pomocí sekvence spinového echa) a 13 mm (pomocí sekvence gradientního echa) od produktu, a to uvnitř i vně lumenu produktu.

Pacienti s implantovanými thorakálními stentgrafty v thorakální aortě mohou bezpečně absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí v normálním režimu a řízeném provozním režimu první úrovně systému pro vyšetření magnetickou rezonancí v souladu s normou IEC 60601-2-33.

### 10.6. Další sledování a léčba

Další sledování a možná léčba jsou doporučeny v těchto případech:

- Aneurysmata s endoleakem
- Zvětšení aneurysmatu, > 5 mm maximálního průměru (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka utěsnění
- Fraktura

Při zvažování opakovaného intervenčního zákroku nebo otevřeného chirurgického zákroku by měl lékař u jednotlivých pacientů vyhodnotit komorbidity, očekávanou délku života a rozhodnutí pacienta. Pacienti by měli být informováni, že po zákroku s endograftem může být nutný další následný intervenční zákrok. Může se jednat o katetrizační a/nebo otevřený chirurgický zákrok.

## ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

AČKOLI JE THORAKÁLNÍ STENTGRAFT MEDTRONIC VASCULAR VALIANT SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM CAPTIVIA VYROBEN ZA PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, NEMÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A POBOČKY TĚCHTO SPOLEČNOSTÍ (SOUHRNNĚ OZNAČOVÁNY “SPOLEČNOST MEDTRONIC”) ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, MIMO JINÉ, JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTU, ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

# VALIANT® THORAKAL STENTGRAFT MED CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEM

**Brugsanvisning**

**INDHOLDSFORTEGNELSE**


1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN ..... 100
2. INDIKATIONER ..... 103
3. KONTRAINDIKATIONER ..... 103
4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ..... 104
5. MULIGE BIVIRKNINGER ..... 105
6. PATIENTUDVÆLGELSE, BEHANDLING OG OPFØLGNING ..... 106
7. PATIENTRÅDGIVNING ..... 108
8. LEVERING ..... 108
9. BRUGSANVISNING ..... 108
10. RETNINGSLINJER FOR SCANNING OG POST-OPERATIV OPFØLGNING ..... 115


**VIGTIGT!**

- Der må ikke gøres forsøg på at anvende **Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem**, før oplysningerne i denne vejledning er læst og forstået.
- Undersøg omhyggeligt al produktemballage for beskadigelse eller fejl før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på skade, eller hvis den sterile barriere er blevet brudt.
- Disse enheder leveres STERILE og er kun til engangsbrug. Efter brug skal fremføringssystemet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets og andre lokale regler og love. Må ikke resteriliseres.

## 1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Traditionel behandling af thorakale aorta-lidelser er et omfattende kirurgisk indgreb. Som ved alle større kirurgiske indgreb er de naturlige risici forbundet hermed alvorlige. Valiant® thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem er et mindre invasivt, endovaskulært alternativ til traditionel kirurgisk behandling af lidelser i den thorakale aorta descendens, herunder aneurismer og dissektioner. Både lægen og patienten bør fuldt ud forstå de risici, der er forbundet med kirurgi, og de risici, der er forbundet specifikt med brugen af denne enhed.

(SE FORSIGTIG/FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, MULIGE KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER, KONTRAINDIKATIONER I DENNE VEJLEDNING).

Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem består af følgende komponenter:

- Valiant thorakal stentgraft
- Captivia fremføringssystem

Valiant thorakal stentgraft er på forhånd monteret i Captivia fremføringssystemet. Det monterede fremføringssystem indeholder en 0,035" (0,89 mm) guidewire, indføres endoluminalt via femur- eller iliac-arterien og føres gennem patientens vaskulatur for at placere stentgraften i målområdet.

**BEMÆRK:** ET RELIANT® STENTGRAFT-BALLONKATETER KAN LEVERES SEPARAT.

### 1.1. Valiant thorakal stentgraft

Valiant thorakal stentgraft kan leveres i en lang række forskellige konfigurationer. Valiant thorakal stentgraft er en selvekspanderende rørformet endoprotese bestående af polyestergraftstof og en fjederstruktur fremstillet af nitinoltråd. Metalstrukturen består af en serie serpentinerfjedre, der er anbragt oven på hinanden i en rørformet konfiguration. Ikke resorbérbare suturer fastholder fjedrene til polyesterstoffet. Røntgenfaste markører af platin-iridium sys på stoffet for at muliggøre radiografisk visualisering af graftmaterialets kant og for at hjælpe ved opnåelsen af den minimumoverlapning, der er nødvendig, når der anvendes flere stentgrafter. De fire 8-tals markører (udformet som et 8-tal) og de to distale 0-markører (formet som et nul) angiver yderkanterne af den dækkede stentgraft. Under fabrikationen er Valiant thorakal stentgraft blevet monteret i Captivia fremføringssystemet. Tabel 1 viser de materialer, der indgår i stentgraften.

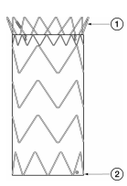
**Tabel 1. Liste over stentgraftens materialer**

| Stentgraftkomponent | Materiale |
|---|---|
| Fjedre | Nitinoltråd (55% nikkel, resten titan med sporing-selementer) |
| Understøttelsesfjeder | Nitinoltråd (55% nikkel, resten titan med sporing-selementer) |
| Graftstof | Meget tætvævet monofilamentpolyester |
| Suturer | Flettet polyestersutur |
| Røntgenfaste markører | Platin-iridium-tråd |

Valiant thorakal stentgraft er en modulær enhed, der muliggør brug af yderligere dele. Afhængigt af anatomiens udformning kan det være nødvendigt med én eller flere komponenter for at opnå tilstrækkelig (den af lægen ønskede) dækning. Når der bruges flere komponenter, benyttes der tre justeringsmarkører til indikation af den nødvendige minimumoverlapning med den tilstødende graft (se Figur 19 og Figur 20). For at sikre tilstrækkelig overlapning skal 0-markøren på den proksimale graft passe med den eneste 8-tals markør (mellem tredje og fjerde dækkede fjeder) på den distale graft.

#### 1.1.1. Stentgraft – termdefinitioner

- Primær del – Den primære del refererer til den første komponent i en række anvendte komponenter eller en enkelt komponent, hvis en sådan alene giver tilstrækkelig dækning. Termen "primær" giver ikke information vedrørende placeringen af stentgraften.
- Yderligere del – Yderligere dele refererer til stentgraftkomponenter, der anvendes efter den primære del. Yderligere dele kan anvendes ved enden af den foregående del for at forøge dækningens længde eller forsegle den behandlede åre for at isolere læsionen. Disse stentgrafter kan implanteres enten proksimalt eller distalt i forhold til den primære del.
- Proksimal endekonfiguration – Refererer til endekonfigurationen for den ende af stentgraften, der er tættest på hjertet set ud fra blodflowbanen. Valiant thorakale stentgrafter har to forskellige proksimale endekonfigurationer – FreeFlo og Closed Web (se herunder for nærmere oplysninger om hver proksimal endekonfiguration).
- Distal endekonfiguration – Refererer til endekonfigurationen for den ende af stentgraften, der er længst væk fra hjertet set ud fra blodflowbanen. Valiant thorakale stentgrafter har to forskellige distale endekonfigurationer – Bare Spring og Closed Web (se herunder for nærmere oplysninger om hver distal endekonfiguration).




**Figur 1. Proksimal endekonfiguration og distal endekonfiguration**

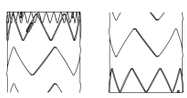
1. Proksimal endekonfiguration
2. Distal endekonfiguration

- FreeFlo-endekonfiguration – FreeFlo-endekonfigurationen består af en 8-spids proksimal blottet stent med en mini-understøttelsesfjeder. Den proksimale blottede stent går ud over den proksimale kant af stoffet for at give yderligere fiksering, samtidig med at flowet gennem åren opretholdes. Mini-understøttelsesfjederen forhindrer indfoldning af stentgraften under og efter anbringelsen. FreeFlo-endekonfigurationen kan kun leveres som en proksimal endekonfiguration.

**Figur 2. FreeFlo-endekonfiguration**

**FORSIGTIG: DEN BLOTTEDE STENT BØR ALDRIG ANBRINGES INDE I EN ANDEN DEL.**

- Closed Web-endekonfiguration – Closed Web-endekonfigurationen består af en 8-spids stent, der ikke strækker sig ud over stoffets kant. Closed Web proksimal endekonfiguration har også en mini-understøttelsesfjeder til at forhindre indfoldning af stoffet under og efter anbringelsen. Både den proksimale og distale ende af Valiant thorakal stentgraft kan have Closed Web-endekonfiguration.



**Figur 3. Closed Web-endekonfiguration (proksimal Closed Web-endekonfiguration til venstre, distal Closed Web-endekonfiguration til højre)**

**FORSIGTIG: ENHEDER MED CLOSED WEB PROKSIMAL ENDEKONFIGURATION BØR ALDRIG ANVENDES SOM DEN MEST PROKSIMALT IMPLANTEREDE STENTGRAFT.**

**FORSIGTIG: EN ENHED MED CLOSED WEB PROKSIMAL ENDEKONFIGURATION KAN KUN IMPLANTERES SOM DEN PRIMÆRE DEL, NÅR DER IMPLANTERES FLERE STENTGRAFTER I EN IKKE-SNOET DEL AF DEN THORAKALE AORTA DESCENDENS MED DISTAL-TIL-PROKSIMAL IMPLANTATIONSTEKNIK.**

- Bare Spring-endekonfiguration – Bare Spring-endekonfigurationen består af en 8-spids blottet stent ved den distale ende af stentgraften. Den blottede fjeder går ud over stoffets kant for at give yderligere fiksering, samtidig med at flowet gennem åren opretholdes. Bare Spring-endekonfigurationen kan kun leveres som en distal endekonfiguration.

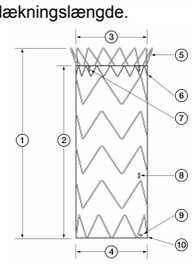
**Figur 4. Bare Spring-endekonfiguration**

**FORSIGTIG: DEN BLOTTEDE STENT BØR ALDRIG ANBRINGES INDE I EN ANDEN DEL.**

### 1.1.2. Oversigt over stentgraftkonfigurationer

#### 1.1.2.1. FreeFlo lige konfiguration

Den lige FreeFlo-konfiguration har en FreeFlo proksimal endekonfiguration og en Closed Web distal endekonfiguration. Den blottede stent ved den proksimale ende giver yderligere fiksering, samtidig med at den tillader flow gennem åren. FreeFlo lige konfigurationer kan leveres i diametre fra 22 mm til 46 mm og i dækningslængder på ca. 100 mm, 150 mm og 200 mm. Diameteren for den lige FreeFlo konfiguration er konstant for hele enhedens dækningslængde.




**Figur 5. FreeFlo lige konfiguration**

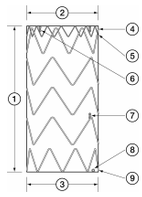
1. Total længde
2. Dækningslængde
3. Proksimal diameter
4. Distal diameter
5. FreeFlo proksimal endekonfiguration
6. Mini-understøttelsesfjeder
7. Proksimal 8-tals markør
8. 8-tals midtermarkør
9. Distal 0-markør
10. Closed Web distal endekonfiguration

**[KUN GRAFISK FREMSTILLING. KAN SE ANDERLEDES UD UNDER FLUOROSKOPI]**

#### 1.1.2.2. Closed Web lige konfiguration

Den lige Closed Web konfiguration har en Closed Web proksimal endekonfiguration og en Closed Web distal endekonfiguration. Closed Web lige konfigurationer kan

leveres i diametre fra 22 mm til 46 mm og i dækningslængder på ca. 100 mm, 150 mm og 200 mm. Diameteren for den lige Closed Web konfiguration er konstant for hele enhedens dækningslængde.



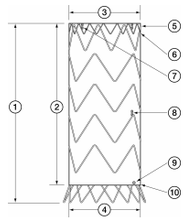

**Figur 6. Closed Web lige konfiguration**

1. Dækningslængde /total længde
2. Proksimal diameter
3. Distal diameter
4. Closed Web proksimal endekonfiguration
5. Mini-understøttelsesfjeder
6. Proksimal 8-tals markør
7. 8-tals midtermarkør
8. Distal 0-markør
9. Closed Web distal endekonfiguration

**[KUN GRAFISK FREMSTILLING. KAN SE ANDERLEDES UD UNDER FLUOROSKOPI]**

### 1.1.2.3. Distal Bare Spring lige konfiguration

Distal Bare Spring lige konfiguration har en Closed Web proksimal endekonfiguration og en Bare Spring distal endekonfiguration. Den blottede fjeder ved den distale ende giver yderligere fiksering, samtidig med at den tillader flow gennem åren (f.eks. truncus celiacus). Distal Bare Spring lige konfigurationer kan leveres i diametre fra 22 mm til 46 mm og i dækningslængder på ca. 100 mm. Diameteren for Distal Bare Spring lige konfiguration er konstant for hele enhedens dækningslængde.



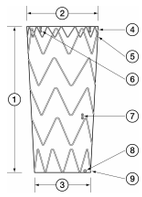

**Figur 7. Distal Bare Spring lige konfiguration**

1. Total længde
2. Dækningslængde
3. Proksimal diameter
4. Distal diameter
5. Closed Web proksimal endekonfiguration
6. Mini-understøttelsesfjeder
7. Proksimal 8-tals markør
8. 8-tals midtermarkør
9. Distal 0-markør
10. Bare Spring distal endekonfiguration

**[KUN GRAFISK FREMSTILLING. KAN SE ANDERLEDES UD UNDER FLUOROSKOPI]**

### 1.1.2.4. Closed Web konisk konfiguration

Den koniske Closed Web-konfiguration har en Closed Web proksimal endekonfiguration og en Closed Web distal endekonfiguration. Den proksimale ende af Closed Web konisk konfiguration er 4 mm mere i diameter end den distale ende. Closed Web koniske konfigurationer kan leveres i proksimale diametre fra 26 mm til 46 mm og i distale diametre fra 22 mm til 42 mm. Dækningslængden er ca. 150 mm.




**Figur 8. Closed Web konisk konfiguration**

1. Dækningslængde /total længde
2. Proksimal diameter
3. Distal diameter
4. Closed Web proksimal endekonfiguration
5. Mini-understøttelsesfjeder
6. Proksimal 8-tals markør
7. 8-tals midtermarkør
8. Distal 0-markør
9. Closed Web distal endekonfiguration (4 mm mindre end proksimal diameter)

**[KUN GRAFISK FREMSTILLING. KAN SE ANDERLEDES UD UNDER FLUOROSKOPI]**

### 1.2. Captivia fremføringssystemet

Captivia fremføringssystemet består af et kateter til engangsbrug med et integreret håndtag, som giver brugeren kontrolleret anlæggelse. Captivia fremføringssystem er den generiske betegnelse for to særlige fremføringssystemskonfigurationer:

- FreeFlo-stentgraft-fremføringssystem – Bruges sammen med stentgraft med FreeFlo lige konfiguration. Er udstyret med en gribeanordning i spidsen, hvori stentgraften anlægges i to trin – (1) anlæggelse af stentgraften med opretholdt beskyttelse af den blottede stent i FreeFlo-konfigurationen, og (2) frigivelse af den blottede stent. Dette særlige fremføringssystem muliggør en mere kontrolleret anlæggelse af stentgraften i det thorakale aorta-område.
- Closed Web-stentgraft-fremføringssystem – Bruges sammen med stentgrafter med Closed Web lige, distal Bare Spring lige og Closed Web konisk konfiguration. Har ét-trins anlæggelse af stentgraften.

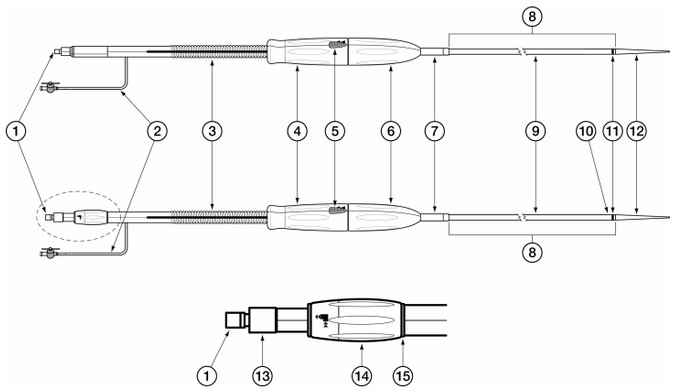
Captivia fremføringssystemet er en multi-lumen enhed, hvor hver lumen har sin egen funktion:

1. Den inderste del indeholder en lumen, som giver mulighed for at indføre systemet over en 0,035" (0,89 mm) guidewire.
2. Spidsens griberør (kun ved FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet) indeholder en lumen til aktivering af spidsens gribeanordning.
3. Det fleksible stentstop indeholder en lumen, der kan hjælpe med indføring af systemet gennem en snoet anatomi, og opretholder stentgraftens placering under anlæggelsen.
4. Grafthylstret med fletværk i rustfrit stål giver en lumen, der kan indeholde stentgraften under indføringen, og hvorfra stentgraften frigøres under anlæggelsen.

En fleksibel konisk spids er fæstnet på enden af den indre del og giver en glidende overgang fra guidewiren til det ydre grafthylster. Den koniske spids og grafthylstret er forsynet med en glat hydrofil belægning for at lette adgang til årer og indføring gennem snoet anatomi. En distal røntgenfast markør viser grafthylstrets kant under fluoroskopi. En hæmostaseventil i den proksimale ende af fremføringssystemet minimerer blodtab og lækage under proceduren. Stentgraften anlægges ved at dreje eller tilbagetrække fremføringssystemets indbyggede skyder/håndtag. Frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning i fremføringssystemets bagende låses op og trækkes tilbage, når den blottede stent i FreeFlo-konfigurationen skal frigøres, herved fuldføres anlæggelsen af stentgraften (gribeanordningen i spidsen findes kun på FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet).

Reliant stentgraft-ballonkateteret kan bruges som en hjælp ved implantation af stentgraften. Stentgraft-ballonkateteret Reliant leveres ikke sammen med dette system og er emballeret separat.

**BEMÆRK:** CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEMET PASSER KUN TIL EN 0,035” (0,89 MM) GUIDEWIRE.




**Figur 9. Captivia fremføringssystem (Closed Web-stentgraft-fremføringssystem øverst, FreeFlo-stentgraft-fremføringssystem nederst)**

1. Luerkonnektor
2. Sideportforlænger
3. Skruegear
4. Skyder/håndtag
5. Udløser
6. Frontgreb
7. Trækaflastning
8. Grafthylster (introducersheath)
9. Stentstop-indsats
10. Spidsens gribeanordning
11. Røntgenfast markeringsbånd
12. Konisk spids
13. Lås i bagende
14. Frigøringshåndtag for spidsens gribeanordning
15. Klemmering

## 2. INDIKATIONER

Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem er indikeret til behandling af lidelser i den thorakale aorta descendens inklusive, men ikke begrænset til, aneurismer og dissektioner. Valiant thorakal stentgraft er indikeret til eksklusion af aneurismet, den falske lumen eller rupturområdet og genoprettelse af blodflowet gennem stentgraftlumenen. Enheden er beregnet til brug hos patienter, der er i betragtning til traditionel kirurgi, og til patienter, der på grund af forud-eksisterende risikofaktorer ikke kommer i betragtning til traditionel kirurgi.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

Valiant thorakal stentgraften er kontraindikeret til:

- Patienter, hvis tilstand truer med at inficere graften.
- Patienter med overfølsomhed eller allergi over for enhedens materialer (se Tabel 1).

## 4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### 4.1. Advarsler og forholdsregler – generelt

- Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskade for patienten.
- Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem bør kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i anvendelse af denne enhed. Særlige forventninger med hensyn til uddannelse er beskrevet i Afsnit 6.2.2.
- Sørg altid for at have et vaskulært operationsteam til rådighed under implantationen eller genoperationsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at omlægge til åben kirurgi.

### 4.2. Advarsler og forholdsregler – patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Der må ikke gøres forsøg på at anvende Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem til patienter, der ikke kan gennemgå de nødvendige præ-operative og post-operative scanninger, der er beskrevet i Afsnit 10.
- Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem kan ikke anbefales til patienter, der ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige for intra-operativ og post-operativ opfølgningsscanninger.
- Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem kan ikke anbefales til patienter, der overskrider de vægt- og/eller størrelsesgrænser, som skal overholdes for ikke at forringe eller hindre de nødvendige scanninger.
- Planlægning med hensyn til adgang og placering skal udføres før operationen. Se Afsnit 6.3. Centrale anatomiske elementer, der eventuelt kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet, omfatter snoet, kort arbejdsområde(r) og betydelig trombedannelse og/eller kalciumaflejringer på implantationsstederne. Ved anatomiske begrænsninger kan der være behov for et større arbejdsområde for at opnå tilfredsstillende forsegling og fiksering.
- Brug af denne enhed kræver administration af røntgenologiske stoffer. Patienter, som i forvejen lider af renal insufficiens, kan have øget risiko for nyresvigt efter operationen.
- Uhensigtsmæssig patientudvælgelse kan bidrage til dårlig ydeevne for enheden.
- Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem er ikke blevet vurderet i forbindelse med følgende patientsituationer og/eller -populationer, hvor:
  - Patientens adgangsåre (som valgt af den behandlende læge) udelukker sikker indføring af fremføringssystemet.
    **BEMÆRK:** ADGANG VIA ILIACUS KAN EVENTUELT BRUGES FOR AT OPNÅ SIKKER INDFØRING AF FREMFØRINGSSYSTEMET.
  - Patienten har et thorakalt aneurisme med en ruptur.
  - Patienten har en bindevævslidelse (f.eks. Marfans syndrom, medial degenerering).
  - Patienten har tidligere fået en stent og/eller stentgraft eller tidligere fået foretaget kirurgi i området ved thorakal aorta descendens.
  - Patienten kræver behandling af et infra-renalt aneurisme på implantationstidspunktet.
  - Patienten har tidligere fået kirurgisk eller endovaskulær behandling af et infra-renalt aorta-aneurisme.
  - Patienten har tidligere udvist tendens til blødninger, koagulopati eller afviser blodtransfusion.
  - Patienten har for nylig (inden for tre (3) måneder) været udsat for en cerebrovaskulær skade (CVA).
  - Patienten har kendt overfølsomhed eller kontraindikationer over for antikoagulationsmidler eller kontraststoffer, som er uforenelige med den indledende behandling.
  - Tilstedeværelsen af betydelig og/eller omkring aorta-væggen liggende trombedannelse ved enten de proksimale eller distale fastgøringssteder, der ville kunne forringe fiksering og forsegling af den implanterede stentgraft.
  - Gravide kvinder.
  - Patienter, som er under 18 år.
- Alle patienter med endovaskulært indgreb skal have foretaget jævnlig scanning til vurdering af stentgraft og åre. Væsentlig aneurismeforstørrelse (>5 mm), forekomsten af en ny endolækage, migration, der resulterer i utilstrækkelig forseglingszone eller fortsat flow i den falske lumen i tilfælde af en dissektion, bør tilskynde til yderligere undersøgelse og kan indikere behov for yderligere indgreb eller kirurgisk omlægning.
- Intervention eller omlægning til traditionel åben kirurgi efter indledende endovaskulært indgreb bør overvejes for patienter, der oplever aneurismeforstørrelse og/eller endolækage. En forøgelse af aneurismestørrelse og/eller vedvarende endolækage kan føre til aneurismeruptur.

### 4.3. Advarsler og forholdsregler – implantationsprocedure

- Overdimensionering af stentgraften i forhold til åren med mere end 10% kan skabe usikkerhed i forbindelse med dissekterende væv og intramural hæmatom.

- En forseglingszone, der er mindre 15 mm, kan resultere i øget risiko for endolækage eller migration af stentgraften. Migration kan også forårsages af anlæggelse af den proksimale stent i en trombefyldt eller kraftigt bøjet åre.
- Manipulation af wirer, balloner, katetre og endografter i den thorakale aorta kan føre til vaskulært traume inklusive aorta-dissektion og embolisering.
- Krølles graftmaterialet, kan dette fremme trombedannelse. Inflatér en passende ballon i den anlagte stentgraftlumen for at udglatte det krøllede graftmateriale.

  **BEMÆRK:** MEDTRONIC ANBEFALER RELIANT BALLONEN TIL BRUG SAMMEN MED VALIANT THORAKAL STENTGRAFT. DER FINDES IKKE DATA VEDRØRENDE BRUGEN AF ANDRE BALLONER TIL FORMÆNDRING FOR VALIANT THORAKAL STENTGRAFT.
  - Brug Reliant enheden i overensstemmelse med den brugsanvisning, der leveres sammen med Reliant stentgraft-ballonkateteret. Der må ikke gøres forsøg på at anvende Reliant enheden, før oplysningerne, der leveres sammen med Reliant stentgraft-ballonkateteret, er blevet læst og forstået.
  - Reliant stentgraft-ballonkateteret må ikke anvendes til patienter, der tidligere har lidt af thorakal dissektion. Undlad at inflatere Reliant stentgraft-ballonen for meget i eller uden for graftmaterialet.
  - Hvis Reliant ballonens proksimale og distale røntgenfaste markører ikke befinder sig fuldstændigt inden for den dækkede (graftstof) del af en vaskulær protese, når protesen ekspanderes, er der en forøget risiko for karskade og/eller ruptur og mulighed for, at patienten kan dø.
- Det kan ikke anbefales at placere Valiant thorakal stentgraft højere i åren ved omfattende kalciumaflejringer eller trombedannelse på grund af den forøgede risiko for løsrivelse af materiale under distal flytning af Valiant thorakal stentgraft (se Afsnit 9.5).
- Undlad at fremføre Valiant thorakal stentgraft, når stentgraften er delvist indsat og anlagt op ad årens væg.
- Den proksimale kant af stofdelen af Valiant thorakal stentgraft bør ikke placeres forbi toppen af aorta-buen eller den distale kant af venstre fælles carotis.
- Sørg for, at de proksimale og distale fjedre er anbragt på et passende sted, der består af sundt væv. Sundt væv defineres som væv uden tegn på omkringliggende trombedannelse, intramural hæmatom, dissektion, ulceration og/eller aneurismal påvirkning. Overholdes dette ikke, kan det medføre utilstrækkelig eksklusion eller karskade inklusive perforering.
- Enhver endolækage, der er efterladt ubehandlet under implantationsindgrebet, skal overvåges omhyggeligt efter implantationen.
- Hvis det planlægges at dække venstre arteria subclavia (LSA) (efter lægens eget valg), så kontrollér (1) blodflowet på niveau med de vertebrale/cerebrale arterier og (2) retrograd-blodflowet ved LSA. Patienter med en åben LIMA-LAD-bypass (Left Internal Mammary Artery - Left Anterior Descending Artery) bør ikke overvejes til dækning af LSA'en, medmindre der udføres flere bypass før stentgraftproceduren.

### 4.4. Advarsler og forholdsregler – MR-scanning (Magnetic Resonance Imaging – MRI)

MR-scanning kan kun bruges på Valiant thorakal stentgraft under bestemte betingelser. Se Afsnit 10.5 for nærmere oplysninger.

## 5. MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikationer i forbindelse med brug af Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Adgang lykkes ikke
- Paralytisk ileus
- Amputation
- Allergisk reaktion (over for kontraststof, anti-blodpladeterapi, stentgraftmateriale)
- Anastomotisk falsk aneurisme
- Anæstesikomplikationer
- Aneurisme-ekspansion
- Aneurisme-ruptur
- Angina
- Aorta-karruptur
- Aortoenterisk fistel
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Atelektase
- Ballonruptur
- Blindhed
- Intestinal iskæmi
- Intestinal nekrose
- Intestinal obstruktion
- Okklusion af blodkargrene
- Brud på enhedens metaldel
- Balde-claudication
- Hjertetamponade
- Kateterbrud
- Dissektion, perforering eller ruptur af aorta-kar og omkringliggende vaskulatur
- Embolier
- Endolækager
- Overdreven eller uhensigtsmæssig strålingsekvivalent sponering
- Mislykket fremføring af stentgraften
- Udstødelse/erosion
- Femoral neuropati
- Gastrointestinal blødning/komplikationer
- Urogenitalis-komplikationer
- Hæmatom
- Hæmoragi/blødning
- Hypotension/hypertension
- Infektion eller feber
- Vanskelig indføring eller fjernelse
- Interkostale smerter
- Intramural hæmatom
- Ødem på ben/fødder
- Manglende åbning
- Lymfocele/lymfefistel
- Myokardieinfarkt
- Halsforstørrelse
- Neoplasme
- Blødning efter indgrebet
- Blødning under indgrebet
- Protesedilatation
- Proteseinfektion
- Proteseruptur
- Protesetrombose
- Pseudoaneurisme
- Pulmonalt ødem
- Pulmonal emboli
- Reaktion på anæstetika
- Nyresvigt
- Renal insufficiens
- Respirationsdepression eller -svigt
- Genoperation
- Sepsis
- Seroma
- Seksuel dysfunktion
- Chok/pulmonalt ødem
- Spinal-neurologisk svækkelse
- Stenose
- Stentgraft-fejlplacering
- Stentgraft-migration
- Stentgraft-ruptur
- Trombose

- Cerebrovaskulær skade (CVA)
- Ændring i mental tilstand
- Koagulopati
- Kongestiv hjerteinsufficiens
- Kontrast-toksicitet
- Omlægning til kirurgi
- Beskadigelse af åren, som kan kræve omlægning til åben kirurgi
- Dødsfald
- Sårruptur
- Mislykket/besværlig anlæggelse
- Nerveskade
- Neuropati
- Okklusion – venøs eller arteriel
- Smerte/reaktion ved kateterindføringsstedet
- Paralyse
- Paraparese
- Paraplegi
- Paræstesi
- Perifer iskæmi
- Perifer nerveskade
- Lungebetændelse
- Post-implantationssyndrom
- Snoning eller kinkning af stentgraft
- Slagtilfælde/forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- Vævsnekrose
- Vaskulær iskæmi
- Vaskulært traume
- Karokklusion
- Komplikationer vedrørende sårheling
- Sårinfektion

## 6. PATIENTUDVÆLGELSE, BEHANDLING OG OPFØLGNING

### 6.1. Patientudvælgelse

Patientudvælgelsesfaktorer, der skal vurderes, bør omfatte, men ikke begrænses til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Tilhørende sygdomme (f.eks. hjerte-, pulmonal eller renal insufficiens forud for kirurgi, morbid obesita etc.)
- Patientens egnethed for åben kirurgi
- Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær behandling
- Risikoen for aorta-ruptur i forhold til risiciene ved endovaskulær behandling
- Mulighed for at tåle fuld, regional eller lokal anæstesi
- Morfologi for iliac/femoral adgangsåre (minimal trombedannelse, kalciumaflejring og/eller snoning), der er kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og/eller udstyr
- For behandling af aneurismer: en ikke-aneurismal aorta-diameter i området 18 mm til 42 mm
- For behandling af dissektioner: en sund, ikke-sygelig aorta-diameter i området 20 mm til 44 mm
- en sund, ikke-sygelig proksimal og distal halslængde ≥ 15 mm
- Den endelige behandlingsbeslutning er op til lægen og patienten

### 6.2. Behandling

#### 6.2.1. Individualisering af behandling

Advarslerne og forholdsreglerne, der tidligere er beskrevet i Afsnit 4, skal nøje overvejes for hver patient før anvendelse af Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem. Risici og fordele skal nøje overvejes for hver patient før anvendelse af Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem.

#### 6.2.2. Anbefalede færdigheder og uddannelse

Læger, der udfører en procedure med Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem, skal være uddannet i vaskulære interventionsprocedurer og i brugen af denne enhed.

De anbefalede krav til færdigheder/kendskab for læger, der anvender Valilant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem, opsummeres nedenfor:

##### 6.2.2.1. Patientudvælgelse

- Kendskab til den naturlige historie vedrørende thorakale aorta-læsioner inklusive, men ikke begrænset til, thorakale aorta-aneurismer, thorakale aorta-dissektioner og komorbiditeter forbundet med behandling af thorakale læsioner.
- Kendskab til billedfortolkning, stentgraft-udvælgelse og -dimensionering.

##### 6.2.2.2. Lægens færdigheder og uddannelse

Enten den enkelte fungerende læge eller et samlet multidisciplinært team skal have omfattende procedurale færdigheder og erfaring med:

- Angioplastik
- Hensigtsmæssig anvendelse af kontraststoffer
- Embolisering
- Endovaskulær stentgraftplacering
- Femoral fremlægning, arteriotomi og behandling
- Fluoroskopisk og angiografisk billedfortolkning i realtid
- Ikke-selektiv og selektiv kateterisering
- Slyngeteknikker
- Teknikker til at minimere strålingseksponering.

#### 6.2.3. Anbefalede materialer til implantation af enheden

Medtronic anbefaler, at lægerne på operationstidspunktet har følgende til rådighed:

- Ekstra Valiant thorakale stentgraft-systemer med stentgrafter af forskellige længder og diametre, der kan blive brug for ved tilpasning af implantatet til den enkelte patients anatomi

- Mindst et ekstra Valiant thorakalt stentgraft-system med en stentgraftstørrelse, der er beregnet til implantation, for det tilfælde, at enheden beskadiges under forsøg på at anbringe den
- Mindst to ekstra Valiant thorakale stentgraft-systemer med en stentgraft (én størrelse mindre og én størrelse større i diameter end den størrelse, der er planlagt til implantation) for det tilfælde, at den oprindelige måling har undervurderet eller overvurderet årens størrelse
- Et udvalg af angiografiske katetre, angioplastikkatetre, pigtail-katetre med skala
- Kontraststof
- Røntgenudstyr med funktioner for digital angiografi og muligheden for at lagre og genkalde optagelser
- Operationsstue i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at omlægge til åben kirurgi
- Heparin og hepariniseret saltvandsopløsning
- Transesofageal ekkokardiografi (TEE)
- Intravaskulært ultralydkateter (IVUS)
- Introducersheaths til vaskulær adgang og til udførelse af diagnostisk scanning
- Reliant stentgraft-ballonkateter og andre materialer, der anbefales i brugsanvisningen til Reliant
- Sterilt smøremiddel
- Forskellige guidewires i længder på mindst 260 cm
- Stiv 0,035" (0,89 mm) diameter guidewire til understøttelse af Captivia fremføringssystemet i aortakarret

### 6.3. Planlægning og valg af stentgraft før behandlingen

Medtronic anbefaler, at Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem anvendes i overensstemmelse med retningslinjerne for valg af størrelse (Tabel 2 og Tabel 3). Alle længder og diametre på de enheder, som er nødvendige for at fuldføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når målinger til planlægning af behandlingen (behandlingsdiametre/længder) ikke er givne før operationen. Denne fremgangsmåde giver større fleksibilitet under operationen til at opnå optimalt udfald af indgrebet.

Den specifikt anvendte graftdiameter for behandlingen bør vælges lidt for stor til ikke-syge kar ud fra retningslinjerne for valg af størrelse for at opnå passende radial fiksering. Tabel 2 beskriver retningslinjerne for valg af overstørrelse til behandling af aneurismer, og Tabel 3 beskriver retningslinjerne for valg af overstørrelse til behandling af dissektioner.

Valg af overstørrelse for stentgrafter ud over det i retningslinjerne angivne kan føre til forøget belastning af stenterne eller beskadigelse af åren. Valg af for lille stentgraft kan føre til endolækage og/eller migration for enheden.

**Tabel 2. Retningslinjer for størrelsesvalg ved behandling af aneurismer, penetrerende sår og traumatiske rupturer**

| Oprindelig åre | Foreslået graft | Overstørrelse |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabel 3. Retningslinjer for størrelsesvalg ved behandling af dissektioner**

| Oprindelig åre | Foreslået graft | Overstørrelse |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |

| Oprindelig åre | Foreslået graft | Overstørrelse |
|---|---|---|
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Når der kræves flere komponenter til at ekskludere mållæsionen og samling af komponenter (overlappende forbindelse) ikke understøttes af åren (dvs. i aneurismesækken), bør den indvendige komponent vælges til en overstørrelse på 4 mm i forhold til den udvendige komponent. Hvis samlingen mellem komponenterne understøttes af åren, bør der benyttes overstørrelse til understøttelse af den oprindelige åre som beskrevet i Tabel 2 og Tabel 3. For at opnå passende overstørrelse ved en komponentsamling, der ikke understøttes af åren, og ved de distale områder kan det være nødvendigt at benytte koniske stentgraft-konfigurationer.

Hvis årens diameter og tilstand kræver enheder med forskellig proksimal og distal diameter, bør stentgraften med den mindste diameter placeres først enten ved den proksimale eller distale ende af læsionen, alt efter hvad der passer bedst. Den mest proksimale komponent skal være en FreeFlo-konfiguration.

**FORSIGTIG: DEN BLOTTEDE STENT BØR ALDRIG ANBRINGES INDE I EN ANDEN DEL.**

## 7. PATIENTRÅDGIVNING

Lægen bør overveje følgende emner, når han/hun rådgiver patienten om denne endovaskulære enhed og indgrebet:

- Forskelle mellem endovaskulær behandling og åben kirurgi
  - Risici i forbindelse med åben kirurgi
  - Risici i forbindelse med endovaskulær behandling
- Fordele og ulemper ved åben kirurgi og endovaskulær behandling
- Endovaskulær behandling er en mulighed med potentielle fordele relateret til denne behandlings minimering af indgrebet
- Det er muligt, at efterfølgende endovaskulær eller åben kirurgi af læsionen kan blive nødvendig
- Virkningen på langt sigt af endovaskulær behandling er ikke bevist
- Jævnlig opfølgning inklusive scanning af enheden bør ske mindst hvert halve eller hele år eller oftere for patienter med øget behov for overvågning (se afsnit 10.0 for yderligere anbefalinger vedrørende scanning)
- Symptomer på aorta-karruptur.

## 8. LEVERING

### 8.1. Sterilitet

Hver Valiant thorakal stentgraft er individuelt monteret i et Captivia fremføringssystem. Captivia fremføringssystemet er steriliseret ved hjælp af elektronstråle og leveres sterilt; det er kun til engangsbrug.

- Må ikke genbruges, og der må ikke gøres forsøg på resterilisering.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

### 8.2. Indhold

Følgende leveres i emballagen med Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem:

- Ét (1) stk. brugsanvisning

### 8.3. Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur på et mørkt og tørt sted.

## 9. BRUGSANVISNING

### 9.1. Vaskulær adgang

**Trin 1 -** Sørg for vaskulær adgang for indføring af Captivia fremføringssystemet via en lille skrå lyskeincision over den primære adgangsarterie. Et sekundært adgangssted kan bruges til diagnostiske og scanningsmæssige formål. Det sekundære adgangssted vælges efter lægens skøn (perkutant, brachialt etc.).

**Trin 2 -** Sørg for systemisk antikoagulation.

### 9.2. Indledende angiogram

Indfør under løbende brug af fluoroskopi en 0,035" (0,89 mm) guidewire og et angiografisk pigtail-kateter med skala (via det sekundære adgangssted) for at bekræfte målområderne. Præ-operative CT-målinger (længde/diameter) bør bekræftes med angiografiske billeder på dette tidspunkt. Bekræft, at diameter og længde for den valgte Valiant thorakale stentgraft er passende. Det angiografiske kateter efterlades på sin plads under proceduren for at hjælpe til kontrol af graftens placering. Under implantation af Valiant thorakal stentgraft kan disse billeder bruges til at finde vej.

**BEMÆRK:** NÅR DET GÆLDER DISSEKTIONER ER DET DESUDEN TILRÅDELIGT AT BRUGE TRANSESOFAGEAL EKKOKARDIOGRAFI (TEE) ELLER INTRAVASKULÆR ULTRALYD (IVUS).

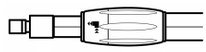
### 9.3. Klargøring af Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem

**Trin 1 -** Mens Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem holdes lodret, skylles grafthylstret med en sprøjte med hepariniseret saltvand via sideporten (idet der bankes let på hylstret for at lette fjernelse af luftbobler). Hvis det er vanskeligt at skylle, så fortsæt med at sætte sprøjten under tryk, og lad saltvandet få tid til at gennemskylle stentgraften.

**Trin 2 -** Skyl guidewirens lumen med hepariniseret saltvand via luerkonnektoren.

**FORSIGTIG: GRIB IKKE OM FRIGØRINGSHÅNDTAGET FOR SPIDSENS GRIBEANORDNING UNDER SKYLNING AF FREMFØRINGSSYSTEMET.**

**Trin 3 - For FreeFlo-stentgraft fremføringssystemet** — Kontrollér at frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning er i låst position. I låst position som angivet i Figur 10 skulle håndtaget ikke kunne dreje højre om (med uret).



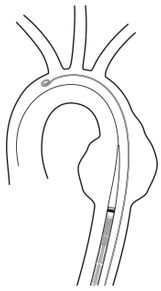
**Figur 10. Frigøringshåndtag for spidsens gribeanordning i låst position**

**FORSIGTIG: START AF ANLÆGGELSE AF STENTGRAFTEN MED FRIGØRINGSHÅNDTAGET FOR SPIDSENS GRIBEANORDNING I ULÅST POSITION (DREJET VENSTRE OM (MOD URET)) KAN MEDFØRE FOR TIDLIG FRIGØRELSE AF DEN PROKSIMALE BLOTTEDE STENT VED FREEFLO-KONFIGURATION.**

### 9.4. Indføring af Captivia fremføringssystemet

**Trin 1 -** Om nødvendigt: Åbn trange indføringsårer med standard PTA katetre eller åredilatatorer før implantation af Valiant thorakal stentgraft med brug af standard endovaskulære procedurer. Dilatér om nødvendigt åren med en konisk åredilatator. Det anbefales at benytte en gradvis fremgangsmåde ved åredilatering (efter lægens eget valg).

**Trin 2 -** Indfør Captivia fremføringssystemet over guidewiren. Under indføringen i åren skal grafthylstrets hydrofile overfladebehandling aktiveres ved forsigtigt at aftørre grafthylstrets overflade med steril saltvandsvædet gaze, indtil grafthylstret er vådt/glat at røre ved.



**Figur 11. Indføring af Captivia fremføringssystemet**

**BEMÆRK:** CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEMET KRÆVER IKKE EN SEPARAT INTRODUCERSHEATH TIL DET PRIMÆRE ADGANGSSTED.

**FORSIGTIG: HVIS EN OBSTRUKTION I ÅREN (F.EKS. EN SNONING, STENOSE, KALCIUMAFLEJRING ETC.) FORHINDRER FREMFØRING AF CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEMET, MÅ DER IKKE BRUGES OVERDREVEN KRAFT TIL AT FREMFØRE SYSTEMET.**

**FORSIGTIG: GRIB IKKE OM FRIGØRINGSHÅNDTAGET FOR SPIDSENS GRIBEANORDNING UNDER INDFØRING AF FREMFØRINGSSYSTEMET.**

### 9.5. Placering af Captivia fremføringssystemet

Fremfør langsomt Captivia fremføringssystemet til målområdet. For patienter, der ikke har omfattende kalciumaflejringer eller trombedannelse, foreslås det at placere enheden mere proksimalt (nogle få millimeter højere i åren) i forhold til målområdet. For patienter med meget snoet anatomi foreslås det at placere enheden endnu mere proksimalt i forhold til målområdet, da stentgraften kan flytte sig distalt, når grafthylstret første gang trækkes tilbage, og derefter flytte sig proksimalt, når den første stent i stentgraften frigøres.

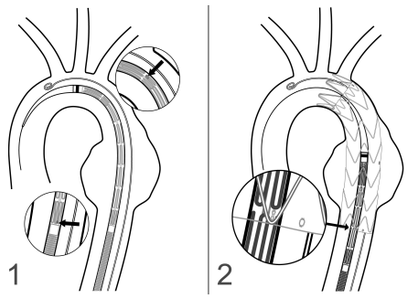
**FORSIGTIG: SØRG FOR AT UNDGÅ ELLER AT KOMPENSERE FOR PARALLAKSE ELLER ANDRE KILDER TIL VISUALISERINGSFEJL.**

**FORSIGTIG: UNDLAD AT FREMFØRE CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEMETS SPIDS ELLER GUIDEWIRE HEN OVER AORTAKLAPPEN.**

**FORSIGTIG: GRIB IKKE OM FRIGØRINGSHÅNDTAGET FOR SPIDSENS GRIBEANORDNING UNDER PLACERING AF FREMFØRINGSSYSTEMET.**

### 9.6. Kontrol af stentgraftplacering

**Trin 1 -** Kontrollér med et angiogram før start af anlæggelse af Valiant thorakal stentgraft, at enheden er på sin rette plads.
**Trin 2 -** Ved placering af stentgraften skal det kontrolleres, at de proksimale markører, der angiver overkanten af stoffet, befinder sig på det ønskede sted (se Figur 12). I tilfælde hvor præcis placering af den distale ende af graften er af afgørende betydning, er det også vigtigt at kontrollere, at de distale markører, som angiver underkanten af stoffet, befinder sig på det ønskede sted.




**Figur 12. Kontrol af stentgraftplacering**

1. Kontrol af placering af proksimale 8-tals markører og distale 0-markører.
2. Kontrol af placering af overlappende komponenter med 8-tals midtermarkør og distal 0-markør. (I dette billede vises en allerede implanteret FreeFlo-stentgraft).

**BEMÆRK:** FOR KONTROL AF STENTGRAFTPLACERING AF YDERLIGERE KOMPONENTER OPNÅS MINIMUMOVERLAPNINGEN VED AT ANBRINGE DE DISTALE 0-MARKØRER PÅ DEN PROKSIMALE GRAFT UD FOR DEN ENESTE 8-TALS MIDTERMARKØR PÅ DEN DISTALE GRAFT (SE Afsnit 9.11).

**FORSIGTIG: FOREKOMMER DER STORE KALCIUMAFLEJRINGER ELLER TROMBEDANNELSER, KAN DET IKKE ANBEFALES AT PLACERE ENHEDEN HØJERE OG SÅ FLYTTE DEN DISTALT EFTER DELVIS ANLÆGGELSE AF STENTGRAFT; DETTE SKYLDES FORØGET RISIKO FOR AT LØSRIVE MATERIALE.**

**FORSIGTIG: SØRG FOR AT UNDGÅ ELLER AT KOMPENSERE FOR PARALLAKSE ELLER ANDRE KILDER TIL VISUALISERINGSFEJL.**

**FORSIGTIG: GRIB IKKE OM FRIGØRINGSHÅNDTAGET FOR SPIDSENS GRIBEANORDNING UNDER KONTROL AF PLACERING AF FREMFØRINGSSYSTEMET.**

### 9.7. Anlæggelse af Valiant thorakal stentgraft

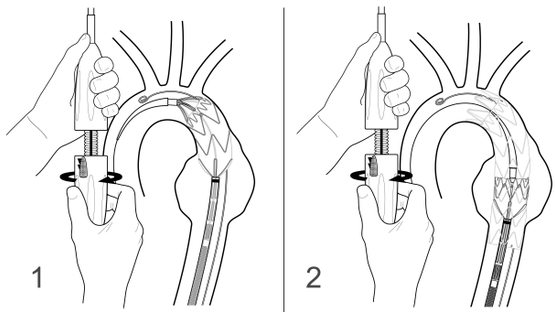
**Trin 1 -** Nedsættelse af gennemsnitligt arterietryk (Mean Arterial Blood Pressure - MAP) - Efter kontrol af at Captivia fremføringssystemet er korrekt placeret, kan det være hensigtsmæssigt kortvarigt at sænke patientens MAP til ca. 80 mmHg (efter lægens eget valg) for at undgå utilsigtet forskydning af Valiant thorakal stentgraft ved tilbagetrækning af grafthylstret.
**Trin 2 -** Anlæggelse af den proksimale ende - Hold først fremføringssystemet ubevægeligt med én hånd på frontgrebet. Træk så langsomt grafthylstret tilbage med den anden hånd ved at dreje skyderen venstre om (mod uret). Det kan kræve flere omdrejninger, før grafthylstret frigøres fra spidsen, hvilket ses af det røntgenfaste markeringsbånds bevægelse.

**For FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet:** Den proksimale blottede stent i FreeFlo-konfigurationen vil blive begrænset af spidsens gribeanordning. Træk grafthylstret tilbage, indtil der blottes op til to dækkede stenter.[1]

**For Closed Web-stentgraft-fremføringssystemet:** Træk grafthylstret tilbage, indtil der blottes op til to dækkede stenter (kropstenter).[1]

Stabilisér fremføringssystemet under anlæggelse af stentgraften.

1 Hvis det usandsynlige skulle ske, at der er fremføringsfejl og sideløbende delvis anlæggelse af stentgraften på grund af løsrivelse af grafthylster, vil en "håndtagsdemonteringsteknik" muliggøre vellykket anlæggelse af stentgraften. Se instruktionerne i Afsnit 9.12.1 for nærmere oplysninger om teknikken.




**Figur 13. Anlæggelse af den proksimale ende af stentgraften**

1. For FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet gælder, at den proksimale blottede stent begrænses af spidsens gribeanordning.
2. For Closed Web-stentgraft-fremføringssystemet gælder, at den proksimale ende ikke begrænses. (I dette billede vises en allerede implanteret FreeFlo-stentgraft).

**FORSIGTIG: UNDLAD AT PLACERE DEN PROKSIMALE KANT AF STOFFET FORBI AORTABUENS TOP ELLER DEN DISTALE KANT AF VENSTRE FÆLLES CAROTIS.**

**FORSIGTIG: HVIS STENTGRAFTEN ANLÆGGES HØJERE END MÅLOMRÅDET, ER DET VIGTIGT IKKE AT ANLÆGGE MERE END TO DÆKKEDE STENTER FØR FLYTNING AF STENTGRAFTEN. YDERLIGERE ANLÆGGELSE AF GRAFTEN KAN SKADE MULIGHEDEN FOR AT FLYTTE GRAFTEN TIL DET ØNSKEDE MÅLOMRÅDE.**

**FORSIGTIG: UNDLAD AT FRIGØRE DEN PROKSIMALE BLOTTEDE STENT I FREEFLO-KONFIGURATIONEN, FØR END HELE STENTGRAFTEN ER BLEVET ANLAGT; OVERHOLDES DETTE IKKE, KAN DET MEDFØRE UNØJAGTIG ANLÆGGELSE.**

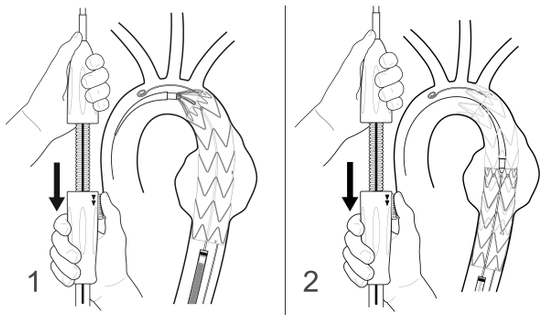
**Trin 3 -** Kontrol af placering - Brug angiografi til at kontrollere stentgraftens placering i forhold til det ønskede sted. Brug de proksimale 8-tals markører til hjælp ved visualisering af overkanten af graftstoffet. Hvis stentgraften blev anlagt højere end målområdet, så bevar skyderens position og træk nedad i hele fremføringssystemet, indtil de proksimale 8-tals markører angiver, at øverste kant af stoffet er på det ønskede sted.

**Trin 4 -** Anlæggelse af den resterende del af stentgraften - fortsæt tilbagetrækningen af grafthylstret. For hurtigere anlæggelse af stentgraften kan der trækkes i udløseren på skyderen og samtidigt trækkes tilbage i skyderhåndtaget.

Når udløseren trækkes helt tilbage, så anbring den proksimale hånd på skruegearet med hånden hvilende mod skyderhåndtaget (for at forhindre, at skyderen går tilbage på grund af lagret energi, der er forårsaget af elasticitet). Hvis der føles stor modstand, kan udløseren frigøres, og der kan benyttes drejning for at fortsætte anlæggelsen af stentgraften. Fuldført anlæggelse ses, når grafthylstrets markeringsbånd er forbi den distale stent.

**For FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet:** På dette tidspunkt gælder, at den proksimale blottede stent stadig begrænses af spidsens gribeanordning.

**For Closed Web-stentgraft-fremføringssystemet:** På dette tidspunkt er hele Closed Web-stentgraften anlagt.




**Figur 14. Anlæggelse af den resterende del af stentgraften**

1. For FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet gælder, at den proksimale blottede stent begrænses af spidsens gribeanordning.
2. For Closed Web-stentgraft-fremføringssystemet begrænses den proksimale ende ikke. (I dette billede vises en allerede implanteret FreeFlo-stentgraft).

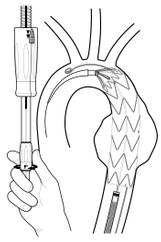
**FORSIGTIG: NÅR UDLØSEREN ANVENDES TIL AT ANLÆGGE STENTGRAFTEN, SKAL DET SIKRES, AT FREMFØRINGSSYSTEMET HOLDES UBEVÆGELIGT. OVERHOLDES DETTE IKKE, VIL DET MEDFØRE ÆNDRING AF STENTGRAFTENS PLACERING MED TILSVARENDE UNØJAGTIG ANLÆGGELSE.**

**FORSIGTIG: UNDLAD AT DREJE GRAFTHYLSTRET UNDER ANLÆGGELSEN, DA DREJNING KAN SNO FREMFØRINGSSYSTEMET OG FÅ STENTGRAFTEN TIL AT DREJE VED ANLÆGGELSEN.**

**FORSIGTIG: NÅR HELE DEN DÆKKEDE DEL AF STENTGRAFTEN ER BLEVET ANLAGT, MÅ DER IKKE FORSØGES PROKSIMAL ELLER DISTAL ÆNDRING AF STENTGRAFTENS PLACERING.**

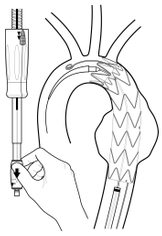
### 9.8. Anlæggelse af spidsens gribeanordning (kun FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet)

**Trin 1 -** Fortsæt med at holde fremføringssystemet ubevægeligt med én hånd på frontgrebet.
**Trin 2 -** Drej med den anden hånd frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning venstre om (mod uret) for at ophæve låsningen af håndtaget.



**Figur 15. Oplåsning af frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning (kun FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet)**

**Trin 3 -** Træk frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning tilbage i en jævn bevægelse, indtil spidsens gribeanordning frigøres, og den proksimale blottede stent i FreeFlo-konfigurationen er helt åben (se Figur 16). Hold øje med åbningen af den blottede stent under fluoroskopi og kontrollér, at den proksimale blottede stent er fuldt anlagt.



**Figur 16. Anlæggelse af spidsens gribeanordning (kun FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet)**

**BEMÆRK:** HVIS DET USANDSYNLIGE SKULLE SKE, AT DEN PROKSIMALE BLOTTEDE STENT I FREEFLO-KONFIGURATIONEN IKKE KAN ANLÆGGES, SE DA Afsnit 9.12.2.

**FORSIGTIG: HOLD FREMFØRINGSSYSTEMET UBEVÆGELIGT UNDER ANVENDELSE AF SPIDSENS GRIBEANORDNING. TRÆK IKKE TILBAGE I OG SKUB IKKE FREMAD PÅ FREMFØRINGSSYSTEMET UNDER ANVENDELSE AF SPIDSENS GRIBEANORDNING, DA SÅDANT TRÆK ELLER SKUB KAN FÅ HELE GRAFTEN TIL AT FLYTTE SIG.**

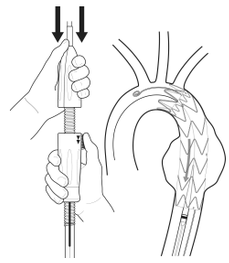
**FORSIGTIG: SKUB IKKE FREMAD PÅ FRIGØRINGSHÅNDTAGET FOR SPIDSENS GRIBEANORDNING ELLER PÅ HELE FREMFØRINGSSYSTEMET, FØR FRONTGREBET ER BLEVET TRUKKET HEN TIL SKYDEREN (Afsnit 9.9, TRIN 2). SKUBBES DER FREMAD PÅ DISSE, KAN DET MEDFØRE, AT SPIDSENS GRIBEKOMPONENT HÆNGER FAST I DEN PROKSIMALE BLOTTEDE STENT.**

### 9.9. Fjernelse af fremføringssystemet

**Trin 1 -** Fortsæt med at holde Captivia fremføringssystemet med en hånd på frontgrebet og den anden hånd på skyderen.
**Trin 2 -** Træk udløseren tilbage og hold skyderen ubevægeligt, mens frontgrebet bringes i retning af skyderen som vist i Figur 17. Sørg for hele tiden at anvende fluoroskopi og iagttag den proksimale ende af Valiant thorakal stentgraft, mens den koniske spids langsomt trækkes tilbage ind i fremføringssystemets grafthylster. Det kan være nødvendigt at trække hele fremføringssystemet tilbage i en lige del af aorta for at lette tilbagetrækning af spidsen.
**Trin 3 - For FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet:** Når frontgrebet er blevet trukket tilbage, så det igen er ved skyderen, skal frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning skubbes fremad, så spidsens gribekomponent bevæger sig hen mod det røntgenfaste markeringsbånd på grafthylstret. Overvåg flytningen af spidsens gribekomponent ved brug af fluoroskopi.

**For Closed Web-stentgraft-fremføringssystemet:** Gå til trin 4.

**Trin 4 -** Fjern forsigtigt fremføringssystemet ved hjælp af fluoroskopi for at sikre, at stentgraften ikke bevæger sig under tilbagetrækningen.

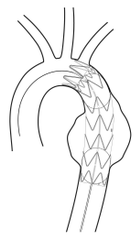


**Figur 17. Fjernelse af fremføringssystemet**

**FORSIGTIG: OVERVÅG MED FLUOROSKOPI OMHYGGELIGT TILBAGETRÆKNINGEN AF DEN KONISKE SPIDS FOR AT SIKRE, AT SPIDSEN IKKE VED ET UHELD TRÆKKER VALIANT THORAKAL STENTGRAFT NED.**

## 9.10. Udglatning af stentgraftstof og formgivning af stentgraften

**Undtagen ved behandling af dissektioner** kan Reliant stentgraft-ballonkateter bruges som hjælp ved implantation af stentgraften ved at formgive de dækkede fjedre og ved at fjerne rynker og folder fra graftmaterialet. Se Figur 18. Ikke-optimal udvidelse af selvekspanderende stentgraft(er) kan også forbedres ved brug af Reliant stentgraft-ballon. For yderligere oplysninger se den brugsanvisning, der leveres sammen med Reliant stentgraft-ballonkateter.

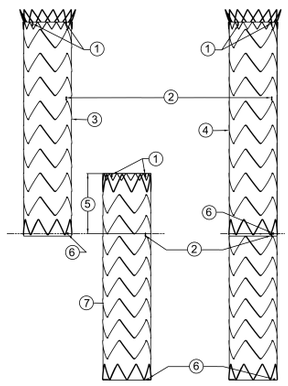


**Figur 18. Ballonformgivning af stentgraften**

## 9.11. Implantation af ekstra dele

Hvis der kræves to eller flere dele i Valiant thorakal stentgraft til at isolere læsionen, skal følgende trin benyttes.

**Trin 1 -** Se Afsnit 9.3: Klargøring af Valiant thorakal stentgraft med Captivia fremføringssystem.
**Trin 2 -** Se Afsnit 9.4: Indføring af Captivia fremføringssystemet. Fremføring af fremføringssystemet i en tidligere implanteret stentgraft skal omhyggeligt overvåges ved brug af fluoroskopi for at sikre, at den implanterede stentgraft ikke flytter sig.
**Trin 3 -** Se Afsnit 9.5: Placering af Captivia fremføringssystemet.
**Trin 4 -** Se Afsnit 9.6: Kontrol af stentgraftplacering. Kontrollér ved hjælp af røntgen, at 0-markørene på den proksimale graft passer med den eneste 8-tals markør (mellem tredje og fjerde dækkede fjeder) på den distale graft for at opnå minimumoverlapningen. Se Figur 12, Figur 19 og Figur 20. Kontrollér også, at markørerne på den ekstra stentgraft indikerer, at nederste og øverste kant af stoffet befinder sig på de ønskede steder.

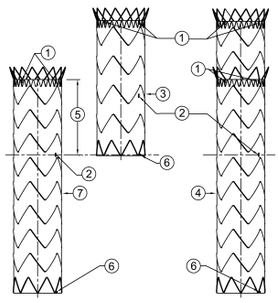



**Figur 19. Justering af ekstra dele (første graft placeret proksimalt)**

1. Proksimal 8-tals markør
2. 8-tals midtermarkør
3. Proksimal del
4. Sammensatte dele
5. Minimal krævet overlapning
6. Distal 0-markør
7. Distal del

**[KUN GRAFISK FREMSTILLING. KAN SE ANDERLEDES UD UNDER FLUOROSKOPI]**

**Den minimale krævede overlapning opnås ved at placere de distale 0-markører på den proksimale graft ud for den eneste 8-tals midtermarkør (mellem tredje og fjerde dækkede fjeder) på den distale graft.**



**Figur 20. Justering af ekstra dele (første graft placeret distalt)**

1. Proksimal 8-tals markør
2. 8-tals midtermarkør
3. Proksimal del
4. Sammensatte dele
5. Minimal krævet overlapning
6. Distal 0-markør
7. Distal del

**[KUN GRAFISK FREMSTILLING. KAN SE ANDERLEDES UD UNDER FLUOROSKOPI]**

**Den minimale krævede overlapning opnås ved at placere de distale 0-markører på den proksimale graft ud for den eneste 8-tals midtermarkør (mellem tredje og fjerde dækkede fjeder) på den distale graft.**

**FORSIGTIG: SØRGES DER IKKE FOR TILSTRÆKKELIG OVERLAPNING KAN DET MEDFØRE, AT STENTGRAFTKOMPONENTERNE GÅR FRA HINANDEN.**

**Trin 5 -** Se Afsnit 9.7: Anlæggelse af Valiant thorakal stentgraften.
**Trin 6 -** Hvis den ekstra del er en FreeFlo-stentgraft lige konfiguration, så se Afsnit 9.8: Anlæggelse af spidsens gribeanordning (kun FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet).
**Trin 7 -** Se Afsnit 9.9: Fjernelse af fremføringssystemet.
**Trin 8 -** Se Afsnit 9.10: Udglatning af stentgraftstof og formgivning af stentgraften.

## 9.12. Fejlfinding

### 9.12.1. Teknik for håndtagsdemontering for delvis anlæggelse af stentgraft

Hvis det usandsynlige skulle ske, at der er fremføringsfejl og sideløbende delvis anlæggelse af stentgraften på grund af løsrivelse af grafthylster, kan en "håndtagsdemonteringsteknik" muliggøre vellykket anlæggelse af stentgraften.

**Trin 1 -** Træk udløseren tilbage og træk skyderen helt tilbage. Bemærk: Fordi grafthylstret er frit, kan skyderen trækkes tilbage uden yderligere anlæggelse af stentgraften.
**Trin 2 -** Stabilisér fremføringssystemet.
**Trin 3 -** Isæt spidserne af et par hæmostater i hver af portene til håndtagsdemontering på frontgrebet.
**Trin 4 -** Frigør frontgrebet fra skruegearet ved at trykke spidserne på hæmostaterne ind i portene til håndtagsdemontering og samtidigt føre frontgrebet væk fra skruegearet.
**Trin 5 -** Før frontgrebet frem, indtil det er helt fri af skruegearet.
**Trin 6 -** Adskil skruegearets halvdele for at identificere stedet for løsrivelsen af grafthylstret.
**Trin 7 -** Træk grafthylstret manuelt tilbage eller med hæmostaterne, indtil stentgraften er helt anlagt.
**Trin 8 -** For FreeFlo-stentgraft-fremføringssystemet: Anlæg spidsens gribeanordning i henhold til Afsnit 9.8.
**Trin 9 -** Fjern fremføringssystemet ved at gribe om skruegearet og trække væk fra patienten.

### 9.12.2. Alternative instruktioner til anlæggelse af spidsens gribeanordning

Hvis det usandsynlige skulle ske, at fremføringssystemet svigter og spidsens gribeanordning ikke slipper på grund af løsrivelse af griberøret, kan en alternativ teknik måske muliggøre vellykket frigørelse af den proksimale blottede stent.

**Trin 1 -** Sørg for, at fremføringssystemet forbliver på samme plads, og fortsæt med at overvåge stentgraftens placering.
**Trin 2 -** Fjern låsen i bagenden ved at dreje venstre om (mod uret) og trække den af fremføringssystemet. Det kan være nødvendigt at skubbe frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning fremad for at få adgang til låsen i bagenden.
**Trin 3 -** Træk frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning så langt tilbage, som det kan komme.
**Trin 4 -** Adskil ved brug af hæmostater de to halvdele af frigøringshåndtaget for spidsens gribeanordning og kassér dem.
**Trin 5 -** Fjern klemmeringen ved at dreje højre om (med uret) og trække den af fremføringssystemet.
**Trin 6 -** Adskil skruegearets halvdele ved bagenden for at identificere stedet for løsrivelsen af spidsens griberør. Spidsens griberør er det brune rør, hvorfra guidewire-lumen udgår.
**Trin 7 -** Hold luerkonnektoren og guidewire-lumen roligt og grib om spidsens griberør med hæmostater og træk det tilbage, indtil den proksimale blottede stent frigøres helt fra spidsens gribeanordning.
**Trin 8 -** Hold fremføringssystemet med den ene hånd på frontgrebet og den anden hånd på skyderen. Træk udløseren tilbage og hold skyderen ubevægeligt, mens frontgrebet bringes i retning af skyderen som vist i Figur 17.
**Trin 9 -** Fjern forsigtigt fremføringssystemet, mens der opretholdes bagudrettet træk i guidewire-lumen for at holde den koniske spids fast i grafthylstret. Fjern forsigtigt fremføringssystemet ved hjælp af fluoroskopi for at sikre, at stentgraften ikke bevæger sig under tilbagetrækningen.

### 9.13. Angiogram

Ved afslutningen af den endelige ballonprocedure skal der udføres angiografi for at kontrollere stentgraftsamling og forseglinger samt eventuelle endolækager ved de proksimale og distale ender af stentgraften. Vurdér stentgraften for lækager ved graftsamlinger og midtersamlinger.

Udfør rettelser efter behov såsom ballonindlæggelse og/eller proksimal eller distal tilføjelse af yderligere dele. Den mest pålidelige metode til håndtering af endolækage (Type I eller Type III) er at ændre stentgraftens form ved hjælp af en ballon og om nødvendigt placere en ekstra stentgraft (se Afsnit 9.11). En mindre lækage, der ikke lukker efter gentagen ballonanvendelse, kan lukke spontant i løbet af nogle dage. Hvis korrigerende handlinger foretages, skal der udføres et afsluttende angiogram for at kontrollere vellykket eksklusion af aneurismet.

**FORSIGTIG: HØJTRYKSINJEKTIONER VED KANTERNE AF VALIANT THORAKAL STENTGRAFT UMIDDELBART EFTER IMPLANTATIONEN KAN FØRE TIL AKUTTE ENDOLÆKAGER.**

**FORSIGTIG: ENHVER LÆKAGE, DER EFTERLADES UBEHANDLET UNDER IMPLANTATIONSPROCEDUREN, SKAL OVERVÅGES OMHYGGELIGT EFTER IMPLANTATIONEN.**

### 9.14. Lukning af indgangsstedet

Fjern alt resterende tilbehør (f.eks. guidewire, introducersheath, angiogramkateter). Luk arteriotomistedet ved brug af standard kirurgiske lukketeknikker.

## 10. RETNINGSLINJER FOR SCANNING OG POST-OPERATIV OPFØLGNING

### 10.1. Generelt

Alle patienter bør informeres om, at endovaskulær behandling resten af livet kræver regelmæssig opfølgning for at vurdere patientens helbredstilstand og den endovaskulære grafts ydeevne. Patienter med specifikke kliniske tilstande (f.eks. endolækager, aneurismeforstørrelse eller ændringer i strukturen for eller placeringen af den endovaskulære graft) bør modtage yderligere opfølgning. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at deltage i den planlagte opfølgning såvel gennem det første år med flere konsultationer som senere med årlige konsultationer. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og ensartet opfølgning er et vigtigt led i sikring af den fortsatte sikre og effektive endovaskulære behandling af thorakale aortalæsioner.

Læger bør vurdere patienter på individuel basis og ordinere opfølgning i overensstemmelse med den enkelte patients behov og forhold.

Årlig scanning ved opfølgning omfatter røntgen af bryst samt computertomografisk angiogram (CTA). MR-angiografi (MRA) kan anvendes til patienter med svækket nyrefunktion eller kontrast-intolerance.

- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontraststof giver information om ændringer i aneurismediameter, endolækager, åbning, snoethed, fremadskridende lidelse, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Røntgen af brystet giver information om enhedens tilstand (separation af komponenter og stentbrud).

  Tabel 4 angiver minimumskrav for scannningsopfølgning af patienter med Valiant thorakal stentgraft. I sidste ende er det lægens ansvar på baggrund af tidligere kliniske resultater og det overordnede kliniske billede at afgøre, hvor tit der skal foretages scanning af den enkelte patient.

**Tabel 4. Anbefalinger vedrørende scanning**

| Konsultation | Scanningstype | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Røntgen af bryst[2]** |
| Før behandlingen | X (valgfri) | X[1] | |
| Behandling | X | | |
| 1. måned | | X[4] | X |
| 12. måned (derefter årligt) | | X[4] | X |

[1] Vurdering før behandlingen bør ske inden for 3 måneder før behandlingen.

[2] En opfølgning efter seks måneder med CT-scanning og røntgen af bryst anbefales, hvis der 1. måned efter operationen blev konstateret endolækage.

[3] MR-angiografi (MRA) kan anvendes til patienter med svækket nyrefunktion eller kontrast-intolerance.

[4] Hvis der er en Type I eller III endolækage, anbefales øjeblikkelig intervention og yderligere opfølgning efter interventionen.

### 10.2. Angiografisk scanning

Angiografisk scanning anbefales før behandlingen (inden for 3 måneder før implantationen) for institutioner, der ikke råder over udstyr til CTA 3-D rekonstruktion, som hjælp til at afgøre, om patientens anatomi er velegnet til behandlingen. Angiografisk scanning anbefales også under behandlingen til vurdering af anatomien og ved placering af enheden.

### 10.3. CTA/MRA

CTA-billeder anbefales før undersøgelsen (inden for 3 måneder før implantationen) for at afgøre, om anatomien er velegnet til brug af Valiant thorakal stentgraft. CTA med 3-D rekonstruktion anbefales for at opnå nøjagtig vurdering af patientens anatomi.

CTA-billeder anbefales også efter behandlingen til vurdering af læsion og enhed. Den trefasede scanningsprotokol for opfølgnings-CT bør bestå af en ubehandlet, en kontrastforbedret og en 5 minutter forsinket scanning. Der henvises til Tabel 5 vedrørende optimale CTA-resultater. MRA kan være indikeret for patienter med svækket nyrefunktion.

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved den lavest mulige skivetykkelse (<3 mm). Benyt ikke store skivetykkelser (>3 mm) og/eller undlad på hinanden følgende CT-billeder/-filmsæt, da dette forhindrer nøjagtige sammenligninger af anatomi og enhed over tid.
- Der kræves serier såvel uden kontraststof som med kontraststof med overensstemmende eller tilsvarende bordpositioner.

- Skivetykkelser og -intervaller for serier før kontrast og med kontrast skal stemme overens.
- Undlad at ændre patientens orientering og undlad ligeledes at foretage en genmarkering af patienten mellem serier uden kontraststof og med kontraststof.

Basislinje- og opfølgningsscanning uden kontraststof og med kontrastforbedring er vigtig for optimal overvågning af patienten. Tabel 5 viser eksempler på accepterede scanningsprotokoller.

**Tabel 5. Retningslinjer for CTA-scanning**

| | |
|---|---|
| Injektionsvolumen (cm3 eller ml) | 100-150 |
| Injektionshastighed (cm3/sek eller ml/sek) | 3-4 via 20G IV eller større (4-5 for overvægtige patienter >99,8 kg [220 lbs]) |
| Bolustiming | SmartPrep, Carebolus eller tilsvarende |
| Scanningsområde | Thorakal indgang til aortabifurkation |
| Scanningsdiameter (FOV) | Stor |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Scanningstype | Spiral |
| Rotationshastighed (sek) | 0,8 |
| Skivetykkelse (mm) | ≤2,5 |
| Scanningsmodus | HS |
| Bordhastighed (mm/omdr) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 uden kontrast/200 for kontrastdelen af undersøgelsen |
| Rekonstruktion (mm) | 1 (normal kropshabitus) til 2 (>99,8 kg [220 lbs]) |

## 10.4. Røntgen

Røntgen af brystet skal benyttes til at vurdere enhedens tilstand (separation af komponenter og stentbrud). Posteriore/anteriore (PA) og laterale billeder anbefales til visualisering af stentgraften. Sørg for, at hele enheden optræder på billederne for vurdering af enheden.

## 10.5. Information om MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Valiant thorakal stentgraft er betinget kompatibel med MR-scanning. Den kan scannes sikkert i både 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-systemer (magnetisk resonans) under følgende betingelser:

| | **1,5 tesla systemer** | **3,0 tesla systemer** |
|---|---|---|
| **Statisk magnetfelt** | 1,5 tesla | 3,0 tesla |
| **Rumligt gradientfelt** | 1000 gauss/cm | 1000 gauss/cm |
| **Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR** | 4 W/kg i 15 minutters scanning | 4 W/kg i 15 minutters scanning (eller den maksimale SAR tilladt af MR-systemet; mindste værdi gælder). |

Den maksimale gennemsnitlige helkrops-SAR blev fundet ved beregning og kontrolleret med kalorimetri.

**Temperaturstigning (1,5 tesla og 3,0 tesla systemer):**

På baggrund af ikke-klinisk afprøvning blev det konstateret, at enheden frembringer en temperaturstigning på mindre end 1 ºC ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 4 W/kg i 15 minutters MR-scanning i såvel en 64 MHz helkrops-transmitterspole, hvilket svarer til et statisk felt på 1,5 tesla, som i en 3,0 tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-scanner.

**Billedartefakt (1,5 tesla og 3,0 tesla systemer):**

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på enhedens position. Det kan derfor blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning pga. tilstedeværelsen af dette implantat. Under ikke-klinisk afprøvning i et 3,0 tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-system med en helkrops-spole strækker billedartefakterne ca. 5 mm (ved brug af spin ekkosekvens) og 13 mm (ved brug af gradient ekkosekvens) fra enheden såvel inden i som uden for enhedens lumen.

Patienter med Valiant thorakale stentgrafter implanteret i den thorakale aorta kan på sikker vis få foretaget MR-scanning i Normal Mode og First Level Controlled Operating Mode i MR-scanningsystemet som defineret i IEC standard 60601-2-33.

## 10.6. Yderligere overvågning og behandling

Yderligere overvågning og behandling anbefales ved:

- Aneurismer med endolækage
- Aneurismeforstørrelse, >5 mm af maksimal diameter (uanset endolækagestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde
- Brud

Overvejelser vedrørende gentagelse af behandling eller omlægning til åben kirurgi bør omfatte lægens vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienter bør oplyses om, at efterfølgende gentagelse af behandlingen kan blive nødvendig efter en endograftprocedure. Dette kan omfatte anvendelse af kateter og/eller omlægning til åben kirurgi.

## ANSVARSFRASKRIVELSE

SELVOM MEDTRONIC VASKULÆR VALIANT THORAKAL STENTGRAFT MED CAPTIVIA FREMFØRINGSSYSTEM ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. OG DERES RESPEKTIVE ASSOCIEREDE

SELSKABER (KOLLEKTIVT “MEDTRONIC”) INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER PRODUKTET ANVENDES. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER UTILFREDSSTILLENDE FUNKTION FOR PRODUKTET, UANSET OM ET SÅDANT KRAV ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Det er hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del, eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse, af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

# THORACALE VALIANT®-STENTGRAFT MET HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM

**Gebruiksaanwijzing**

**INHOUDSOPGAVE**


1. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT ..... 120
2. INDICATIES ..... 124
3. CONTRA-INDICATIES ..... 124
4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ..... 124
5. MOGELIJKE COMPLICATIES ..... 126
6. PATIËNTSELECTIE, BEHANDELING EN INSTRUMENTKEUZE ..... 126
7. PATIËNTBEGELEIDING ..... 129
8. WIJZE VAN LEVERING ..... 129
9. GEBRUIKSINSTRUCTIES ..... 129
10. BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP ..... 136


**BELANGRIJK!**

- Gebruik de **thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem** niet voordat u de informatie in deze handleiding volledig heeft gelezen en begrepen.
- Inspecteer de volledige inhoud van de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Gebruik een product niet als er beschadigingen zichtbaar zijn of als de steriele buffer is verbroken.
- Deze stentgraftsystemen worden STERIEL geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het plaatsingssysteem weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid. Niet opnieuw steriliseren.

## 1. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De conventionele behandeling van aandoeningen aan de thoracale aorta is een zeer invasieve chirurgische ingreep. Net zoals bij andere grote ingrepen zijn de risico's die met dergelijke chirurgische reparaties gepaard gaan groot. De thoracale Valiant®-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem biedt een minder invasief, endovasculair alternatief voor conventionele chirurgische reparatie van aandoeningen aan het dalende deel van de thoracale aorta, met inbegrip van maar niet beperkt tot aneurysma's en dissecties. Zowel arts als patiënt dienen volledig op de hoogte te zijn van de risico's die met de chirurgische ingreep gepaard gaan en de risico's die heel specifiek verbonden zijn aan het gebruik van dit instrument.

(ZIE DE INFORMATIE BIJ LET OP/VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN, MOGELIJKE COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES IN DIT DOCUMENT).

De thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem bestaat uit de volgende onderdelen:

- De thoracale Valiant-stentgraft
- Het Captivia-plaatsingssysteem

De thoracale Valiant-stentgraft is reeds aangebracht in het Captivia-plaatsingssysteem. Het geladen plaatsingssysteem bevat een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) en wordt endoluminaal ingevoerd via de a. femoralis of a. iliaca en door het vaatstelsel van de patiënt opgevoerd om de stentgraft op de beoogde locatie te brengen.

**OPMERKING:** EEN RELIANT®-STENTGRAFTBALLONKATHETER IS AFZONDERLIJK VERKRIJGBAAR.

### 1.1. Thoracale Valiant-stentgraft

De thoracale Valiant-stentgraft is verkrijgbaar in een groot aantal configuraties. De thoracale Valiant-stentgraft is een zelfontplooiende, buisvormige endoprothese die is opgebouwd uit polyester graftmateriaal en een veermechanisme van nitinoldraad. Het veermechanisme is opgebouwd uit een reeks kronkelige veren die in een buisvormige configuratie zijn gestapeld. De veren zijn met niet-resorbeerbare hechtingen aan het polyester materiaal bevestigd. Op het materiaal zijn röntgenondoorlaatbare markeringen van platina-iridium genaaid om de rand van het graftmateriaal radiografisch te visualiseren en om een leidraad te geven voor de minimale overlappingsafstand die nodig is wanneer meerdere stentgrafts worden gebruikt. De vier proximale Figur8-markers (markeringen in de vorm van het cijfer 8) en de twee distale Zer0-markers (markeringen in de vorm van een nul) geven de uiteinden van de bedekte stentgraft aan. Tijdens de productie wordt de thoracale Valiant-stentgraft reeds aangebracht in het Captivia-plaatsingssysteem. Tabel 1 bevat een overzicht van de materialen waaruit de stentgraft bestaat.

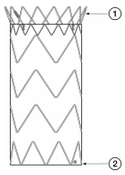
**Tabel 1. Lijst van stentgraftmaterialen**

| Stentgraftonderdeel | Materiaal |
|---|---|
| Veren | Nitinoldraad (55% nikkel, resterend deel: titanium met spoorelementen) |
| Steunveer | Nitinoldraad (55% nikkel, resterend deel: titanium met spoorelementen) |
| Graftmateriaal | Geweven monofil polyester met hoge dichtheid |
| Hechtingen | Gevlochten polyester hechting |
| Röntgenondoorlaatbare markeringen | Platina-iridiumdraad |

De thoracale Valiant-stentgraft is een modulair instrument waarbij aanvullende delen kunnen worden gebruikt. Afhankelijk van de configuratie van de anatomie kunnen enkele of meerdere delen nodig zijn om afdoende (door de arts gewenste) dekking te verkrijgen. Bij het gebruik van meerdere delen worden drie uitlijningsmarkeringen gebruikt om de minimale overlapping met de aansluitende graft aan te geven (zie Afbeelding 19 en Afbeelding 20). Om zeker te zijn van afdoende overlapping moeten de Zer0-markers op de proximale graft op een lijn liggen met de enkele Figur8-marker (tussen de derde en vierde bedekte veer) op de distale graft.

#### 1.1.1. Stentgraft – Definitie van termen

- Primaire deel – Het primaire deel heeft betrekking op het eerste deel van een reeks van meerdere geplaatste delen of een enkel deel als dat afdoende dekking biedt. De term “primair” geeft geen informatie over de positie van de stentgraft.
- Aanvullende deel – Aanvullende delen hebben betrekking op de stentgraftdelen die achter het primaire deel worden geplaatst. Aanvullende delen kunnen worden geplaatst binnen een uiteinde van het voorgaande deel om de lengte van de dekking te vergroten of om het behandelde bloedvat af te dekken om de laesie uit te sluiten. Deze stentgrafts kunnen zowel proximaal als distaal van het primaire deel worden geïmplanteerd.
- Configuratie proximaal uiteinde – Heeft betrekking op de eindconfiguratie van het uiteinde van de stentgraft dat het dichtste bij het hart ligt in de stroomrichting van het bloed. Thoracale Valiant-stentgrafts hebben twee mogelijke configuraties voor het proximale uiteinde – FreeFlo en Closed Web (zie onder voor gegevens over elke configuratie voor het proximale uiteinde).
- Configuratie distale uiteinde – Heeft betrekking op de eindconfiguratie van het uiteinde van de stentgraft dat het verst bij het hart vandaan ligt in de stroomrichting van het bloed. Thoracale Valiant-stentgrafts hebben twee mogelijke configuraties voor het distale uiteinde – Bare Spring en Closed Web (zie onder voor gegevens over elke configuratie voor het distale uiteinde).




**Afbeelding 1. Configuratie van het proximale uiteinde en configuratie van het distale uiteinde**

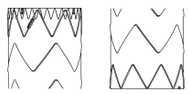
1. Configuratie van het proximale uiteinde
2. Configuratie van het distale uiteinde

- FreeFlo-eindconfiguratie – De FreeFlo-eindconfiguratie bestaat uit een stent met een onbedekt proximaal uiteinde met 8 punten en een ministeunveer. Het onbedekte proximale uiteinde steekt uit voorbij de proximale rand van het materiaal voor extra fixatie terwijl de bloedstroom door het vat gehandhaafd blijft. De ministeunveer voorkomt dat de stentgraft in elkaar vouwt tijdens en na het plaatsen. De configuratie met het FreeFlo-uiteinde is alleen beschikbaar als configuratie voor het proximale uiteinde.

**Afbeelding 2. Configuratie met FreeFlo-uiteinde**

**LET OP: DE ONBEDEKTE STENT MAG NOOIT IN EEN ANDER STENTDEEL WORDEN GEPLAATST.**

- Configuratie met Closed Web-uiteinde – De configuratie met het Closed Web-uiteinde bestaat uit een stent met 8 punten die niet uitsteekt voorbij de rand van het materiaal. Ook de configuratie met het Closed Web-uiteinde is voorzien van een ministeunveer om te voorkomen dat het materiaal in elkaar vouwt tijdens en na het plaatsen. Zowel de proximale als distale uiteinden van de Thoracale Valiant-stentgrafts kunnen een Closed Web-uiteinde hebben.



**Afbeelding 3. Configuratie met Closed Web-uiteinde (configuratie met proximaal Closed Web-uiteinde links, configuratie met distaal Closed Web-uiteinde rechts)**

**LET OP: INSTRUMENTEN MET EEN CONFIGURATIE MET EEN PROXIMAAL CLOSED WEB-UITEINDE MOGEN NOOIT WORDEN GEBRUIKT ALS DE MEEST PROXIMAAL GEÏMPLANTEERDE STENTGRAFT.**

**LET OP: EEN INSTRUMENT MET EEN CONFIGURATIE MET EEN PROXIMAAL CLOSED WEB-UITEINDE MAG ALLEEN ALS HET PRIMAIRE DEEL WORDEN GEÏMPLANTEERD WANNEER ER IN EEN NIET-BOCHTIG GEDEELTE VAN HET DALENDE DEEL VAN DE THORACALE AORTA MEERDERE STENTGRAFTS WORDEN GEPLAATST MET DE DISTAAL-NAAR-PROXIMALE IMPLANTATIETECHNIEK.**

- Configuratie met Bare Spring-uiteinde – De configuratie met het Bare Spring-uiteinde bestaat uit een onbedekte stent met 8 punten aan het distale uiteinde van de stentgraft. Het Bare Spring-gedeelte steekt uit voorbij de rand van het materiaal voor extra fixatie terwijl de bloedstroom door het vat gehandhaafd blijft. De configuratie met het Bare Spring-uiteinde is alleen beschikbaar als configuratie voor het distale uiteinde.

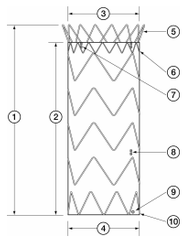
**Afbeelding 4. Configuratie met Bare Spring-uiteinde**

**LET OP: DE ONBEDEKTE STENT MAG NOOIT IN EEN ANDER STENTDEEL WORDEN GEPLAATST.**

### 1.1.2. Overzicht stentgraftconfiguraties

#### 1.1.2.1. Rechte FreeFlo-configuratie

De rechte FreeFlo-configuratie heeft een proximaal FreeFlo-uiteinde en een distaal Closed Web-uiteinde. Het onbedekte stentdeel aan het proximale uiteinde biedt extra fixatie terwijl het bloed ongehinderd kan doorstromen. De rechte FreeFlo-configuraties zijn verkrijgbaar in doorsneden van 22 mm tot 46 mm en in bedekte lengtes van circa 100 mm, 150 mm en 200 mm. De diameter van de rechte FreeFlo-configuratie is constant over de gehele bedekte lengte van het instrument.



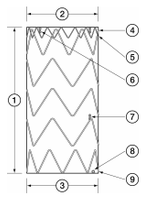
**Afbeelding 5. Rechte FreeFlo-configuratie**

1. Totale lengte
2. Bedekte lengte
3. Proximale diameter
4. Distale diameter
5. Configuratie met proximaal FreeFlo-uiteinde
6. Ministeunveer
7. Proximale Figur8-marker
8. Middelste Figur8-marker
9. Distale Zer0-marker
10. Configuratie met distaal Closed Web-uiteinde

**[ALLEEN GRAFISCHE WEERGAVE. KAN ER ANDERS UITZIEN ONDER RÖNTGENDOORLICHTING]**

### 1.1.2.2. Rechte Closed Web-configuratie

De rechte Closed Web-configuratie heeft een proximaal Closed Web-uiteinde en een distaal Closed Web-uiteinde. De rechte Closed Web-configuraties zijn verkrijgbaar in doorsneden van 22 mm tot 46 mm en in bedekte lengtes van circa 100 mm, 150 mm en 200 mm. De diameter van de rechte Closed Web-configuratie is constant over de gehele bedekte lengte van het instrument.



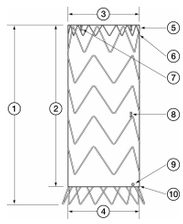
**Afbeelding 6. Rechte Closed Web-configuratie**

1. Bedekte/totale lengte
2. Proximale diameter
3. Distale diameter
4. Configuratie met proximaal Closed Web-uiteinde
5. Ministeunveer
6. Proximale Figur8-marker
7. Middelste Figur8-marker
8. Distale Zer0-marker
9. Configuratie met distaal Closed Web-uiteinde

**[ALLEEN GRAFISCHE WEERGAVE. KAN ER ANDERS UITZIEN ONDER RÖNTGENDOORLICHTING]**

### 1.1.2.3. Rechte distale Bare Spring-configuratie

De rechte distale Bare Spring-configuratie heeft een proximaal Closed Web-uiteinde en een distaal Bare Spring-uiteinde. De onbedekte veer aan het distale uiteinde biedt extra fixatie terwijl het bloed ongehinderd kan doorstromen (bijv. a. coeliaca). De rechte distale Bare Spring-configuraties zijn verkrijgbaar in doorsneden van 22 mm tot 46 mm en in bedekte lengtes van circa 100 mm. De diameter van de rechte distale Bare Spring-configuratie is constant over de gehele bedekte lengte van het instrument.



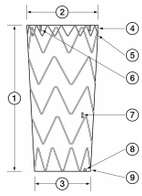
**Afbeelding 7. Rechte distale Bare Spring-configuratie**

1. Totale lengte
2. Bedekte lengte
3. Proximale diameter
4. Distale diameter
5. Configuratie met proximaal Closed Web-uiteinde
6. Ministeunveer
7. Proximale Figur8-marker
8. Middelste Figur8-marker
9. Distale Zer0-marker
10. Configuratie met distaal Bare Spring-uiteinde

**[ALLEEN GRAFISCHE WEERGAVE. KAN ER ANDERS UITZIEN ONDER RÖNTGENDOORLICHTING]**

### 1.1.2.4. Tapse Closed Web-configuratie

De tapse Closed Web-configuratie heeft een proximaal Closed Web-uiteinde en een distaal Closed Web-uiteinde. Het proximale uiteinde van de tapse Closed Web-configuratie is 4 mm groter in diameter dan het distale uiteinde. De tapse Closed Web-configuraties zijn verkrijgbaar in proximale doorsneden van 26 mm tot 46 mm en distale doorsneden van 22 mm tot 42 mm. De bedekte lengte is circa 150 mm.




**Afbeelding 8. Tapse Closed Web-configuratie**

1. Bedekte/totale lengte
2. Proximale diameter
3. Distale diameter
4. Configuratie met proximaal Closed Web-uiteinde
5. Ministeunveer
6. Proximale Figur8-marker
7. Middelste Figur8-marker
8. Distale Zer0-marker
9. Configuratie met distaal Closed Web-uiteinde (4 mm kleiner dan proximale diameter)

**[ALLEEN GRAFISCHE WEERGAVE. KAN ER ANDERS UITZIEN ONDER RÖNTGENDOORLICHTING]**

## 1.2. Het Captivia-plaatsingssysteem

Het Captivia-plaatsingssysteem bestaat uit een katheter met een geïntegreerde handgreep voor eenmalig gebruik waarmee de gebruiker onderdelen gecontroleerd kan aanbrengen. Het Captivia-plaatsingssysteem is de algemene naam voor twee afzonderlijke configuraties van het plaatsingssysteem:

- Het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts – Gebruikt met de rechte FreeFlo-configuratie. Voorzien van een opsluitmechanisme in de tip waarin de stentgraft in twee fasen wordt geplaatst – (1) ontplooiing van de stentgraft waarbij het onbedekte stentdeel van de FreeFlo-configuratie nog wordt vastgehouden, en (2) vrijgave van de onbedekte stent. Met dit plaatsingssysteem kan de stentgraft veel gecontroleerder worden aangebracht in de thoracale aorta.
- Het plaatsingssysteem voor Closed Web-stentgrafts – Gebruikt met de rechte Closed Web-, rechte distale Bare Spring- en tapse Closed Web-stentgraftconfiguraties. Voor plaatsing van de stentgraft in een enkele fase.

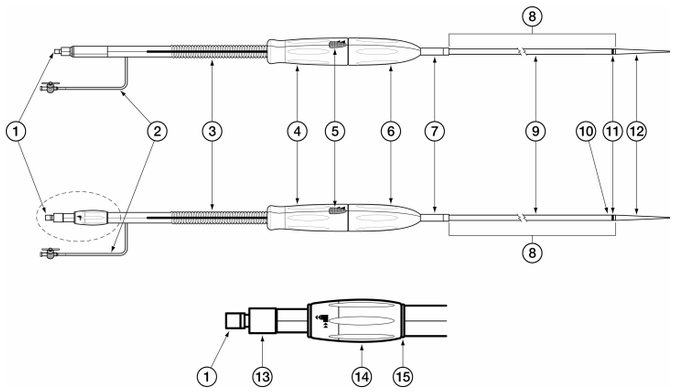
Het Captivia-plaatsingssysteem is een instrument met meerdere lumina die alle een eigen functie hebben:

1. Het binnenste deel is voorzien van een lumen waardoor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) met het systeem kan worden gebruikt.
2. De buis voor het opsluitmechanisme in de tip (alleen voor het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts) bevat een lumen voor het aandrijven van het opsluitmechanisme.
3. De flexibele stentstop bevat een lumen waarmee het systeem kan worden opgevoerd door bochtige anatomieën en waarmee de positie van de stentgraft tijdens de plaatsing wordt gehandhaafd.
4. De buitenste schacht van het plaatsingssysteem, met roestvrijstalen vlechtstructuur, bevat een lumen waarin de stentgraft tijdens het opvoeren verborgen zit en waaruit de stentgraft wordt losgelaten tijdens de plaatsing.

Aan het uiteinde van het binnenste deel is een flexibele tapse tip bevestigd. Deze biedt een soepele diametrale overgang van de voerdraad naar de buitenste schacht van het plaatsingssysteem. De tapse tip en de buitenste schacht van het plaatsingssysteem zijn voorzien van een gladde, hydrofiele coating om toegang tot het bloedvat en opvoeren door bochtige anatomie te vergemakkelijken. Een distale röntgenondoorlaatbare markering geeft onder röntgendoorlichting de rand van de buitenste schacht van het plaatsingssysteem aan. Met een hemostaseklep op het proximale uiteinde van het plaatsingssysteem worden bloedverlies en lekken tijdens de ingreep geminimaliseerd. De stentgraft wordt geplaatst door de geïntegreerde schuif-/handgreep te draaien of terug te trekken. De handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme in de tip op de achterkant van het plaatsingssysteem wordt ontgrendeld en teruggetrokken om de onbedekte stent van de FreeFlo-configuratie vrij te geven en zo de plaatsing van de stentgraft te voltooien (het opsluitmechanisme is alleen beschikbaar op het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts).

De Reliant-stentgraftballonkatheter kan worden gebruikt om te helpen bij het implanteren van de stentgraft. De Reliant-stentgraftballonkatheter wordt niet bij dit systeem geleverd en is apart verpakt.

**OPMERKING:** HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM BIEDT UITSLUITEND RUIMTE VOOR EEN VOERDRAAD VAN 0,89 MM (0,035 INCH).




**Afbeelding 9. Captivia-plaatsingssysteem (het plaatsingssysteem voor Closed Web-stentgrafts boven, het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts onder)**

1. Luer-connector
2. Verlengstuk zijpoort
3. Schroefstuk
4. Schuif-/handgreep
5. Trekker
6. Voorste handgreep
7. Trekontlasting
8. Buitenste schacht van het plaatsingssysteem (invoerhuls)
9. Stentstopinzet
10. Opsluitmechanisme in tip
11. RO-markering
12. Taps toelopende tip
13. Vergrendeling achterste deel
14. Handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme
15. Klemfitting

## 2. INDICATIES

De thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem wordt geïndiceerd voor de behandeling van aandoeningen aan het dalende deel van de thoracale aorta, met inbegrip van maar niet beperkt tot aneurysma's en dissecties. De thoracale Valiant-stentgraft wordt geïndiceerd voor uitsluiting van het aneurysma, valse lumen of de plaats van de ruptuur en herstel van de bloedstroom door het lumen van de stentgraft. Het instrument is bedoeld voor toepassing bij patiënten die in aanmerking komen voor conventionele chirurgische reparatie en bij patiënten die niet voor conventionele chirurgische reparatie in aanmerking komen vanwege reeds bestaande risicofactoren.

## 3. CONTRA-INDICATIES

De thoracale Valiant-stentgraft is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die een aandoening hebben waarbij de graft geïnfecteerd kan raken;
- Patiënten die gevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het instrument (zie Tabel 1).

## 4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

### 4.1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Algemeen

- Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet juist opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot ernstige gevolgen of letsel bij de patiënt.
- De thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die getraind zijn in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit stentgraftsysteem. Specifieke trainingsverwachtingen worden beschreven in Sectie 6.2.2.
- Zorg er altijd voor dat tijdens de implantatie of re-interventie een vasculair operatieteam beschikbaar is voor het geval er moet worden overgegaan op open chirurgische reparatie.

### 4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Patiëntselectie, behandeling en follow-up

- Gebruik de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem niet bij patiënten die niet in staat zijn de nodige pre- en postoperatieve scans te ondergaan, zoals beschreven in Sectie 10.
- De thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten die de contrastmiddelen voor controlescans tijdens en na de operatie niet kunnen verdragen.
- De thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten die de gewichts- en/of lengtegrenzen die aan de vereiste beeldvorming zijn gesteld zodanig overschrijden dat de beeldvorming nadelig worden beïnvloed.
- Voorafgaand aan de ingreep moet preoperatieve planning voor toegang en plaatsing worden uitgevoerd. Zie Sectie 6.3. Belangrijke anatomische elementen die een geslaagde uitsluiting van het aneurysma negatief beïnvloeden zijn bijvoorbeeld kronkeligheid, korte landingszone(s) en substantiële thrombus en/of verkalking op de plaatsen van de implantatie. Bij anatomische beperkingen kan een langere landingszone nodig zijn voor het verkrijgen van afdoende afsluiting en fixatie.

- Voordat dit stentgraftsysteem wordt gebruikt, moeten radiografische middelen worden toegediend. Patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie hebben een verhoogd risico van postoperatief nierfalen.
- Een onjuiste patiëntselectie kan bijdragen aan een slechte werking van het instrument.
- De thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem is niet geëvalueerd in de volgende patiëntsituaties en/of populaties waarin:
  - Het plaatsingssysteem kan niet veilig worden ingevoerd in het toegangsvat van de patiënt (zoals vastgesteld door de behandelend arts).
    **OPMERKING:** HET ILIACALE TRAJECT KAN WORDEN GEBRUIKT OM DE VEILIGE INVOER VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM TE GARANDEREN.
  - Patiënt heeft een thoracaal aneurysma met een beheerste ruptuur.
  - Patiënt heeft een bindweefselaandoening (bijv. Marfan-syndroom, mediale degeneratie).
  - Patiënt heeft eerder een stent en/of stentgraft of eerdere chirurgische reparatie aan het dalende deel van de thoracale aorta ontvangen.
  - Patiënt dient te worden behandeld aan een infrarenaal aneurysma ten tijde van de implantatie.
  - Patiënt heeft eerder chirurgische of endovasculaire behandeling van een infrarenaal aorta-aneurysma ondergaan.
  - Patiënt heeft een geschiedenis van hemorragische diathese, coagulopathie of weigert bloedtransfusies.
  - Patiënt heeft onlangs (binnen de laatste drie (3) maanden) een cerebrovasculair accident (CVA) gehad.
  - De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor antistollings- of contrastmiddelen die niet van te voren kan worden behandeld.
  - De aanwezigheid van aanzienlijke en/of rondom liggende thrombus op de aortawand aan ofwel de proximale of distale bevestigingsplaats waardoor de geïmplanteerde stentgraft niet goed kan worden gefixeerd en afgedicht.
  - Zwangere vrouwen.
  - Patiënten jonger dan 18 jaar.
- Alle patiënten die een endovasculaire reparatie hebben ondergaan moeten periodiek worden gecontroleerd om de stentgraft en het bloedvat te beoordelen. Significante vergroting van het aneurysma (> 5 mm), de aanwezigheid van een nieuwe endolekkage, migratie die leidt tot een onvoldoende afdichting of aanhoudende bloedstroom in het valse lumen in het geval van dissectie moet onmiddellijk worden onderzocht en geeft mogelijk aan dat aanvullende interventie of chirurgische conversie vereist is.
- Interventie of conversie naar open chirurgische reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie moet worden overwogen voor patiënten die last hebben van toenemende aneurysma's en/of endolekkages. Een vergroting van het aneurysma en/of aanhoudende endolekkage kan ruptuur van het aneurysma tot gevolg hebben.

### 4.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Implantatieprocedure

- Een stentgraft die meer dan 10% groter is dan het bloedvat kan onveilig zijn bij de aanwezigheid van weefseldissectie of intramurale hematomen.
- Een afdichtingszone van minder dan 15 mm kan het risico van endolekkage of migratie van de stentgraft vergroten. Migratie kan ook worden veroorzaakt door plaatsing van de proximale stent in een met thrombus gevuld of sterk hoekig bloedvat.
- Manipulatie van draden, ballonnen, katheters en endografts in de thoracale aorta kan vasculair trauma, waaronder aortadissectie en embolisatie, tot gevolg hebben.
- Rimpelen van het graftmateriaal kan thrombusvorming bevorderen. Pomp in het lumen van de geplaatste stentgraft een soepele ballon op om het rimpelen van het graftmateriaal te verminderen.
  **OPMERKING:** MEDTRONIC ADVISEERT BIJ DE THORACALE VALIANT-STENTGRAFT DE RELIANT-BALLON TE GEBRUIKEN. ER ZIJN GEEN GEGEVENS BESCHIKBAAR OVER HET GEBRUIK VAN ANDERE BALLONNEN VOOR HET REMODELLEREN VAN DE THORACALE VALIANT-STENTGRAFT.
  - Gebruik het Reliant-instrument volgens de gebruiksaanwijzing die bij de Reliant-stentgraftballonkatheter worden geleverd. Gebruik het Reliant-instrument niet voordat u de informatie bij de Reliant-stentgraftballonkatheter volledig heeft gelezen en begrepen.
  - De Reliant-stentgraftballonkatheter niet gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van thoracale dissectie. Pomp de Reliant-stentgraftballon niet te hard op binnen of buiten het graftmateriaal.
  - Indien de proximale en distale röntgenondoorlaatbare markeringen van de Reliant-ballon niet volledig binnen het bedekte deel (graftmateriaal) van een vasculaire prothese liggen, bestaat er bij uitzetting van de prothese een verhoogde kans op vaatletsel en/of -ruptuur en mogelijk overlijden van de patiënt
- Bij de aanwezigheid van overmatige verkalking of thrombus is het niet aan te bevelen de thoracale Valiant-stentgraft hoger in het bloedvat te positioneren vanwege de verhoogde kans op het losraken van materiaal tijdens het distaal herpositioneren van de thoracale Valiant-stentgraft (zie Sectie 9.5).
- Voer het thoracale Valiant-stentgraftsysteem niet op wanneer de stentgraft gedeeltelijk is ontplooid en de vaatwand raakt.
- De proximale rand van het met materiaal bedekte deel van de thoracale Valiant-stentgraft mag niet voorbij de bovenkant van de aortaboog of de distale rand van de linker a. carotis communis worden geplaatst.

- Zorg ervoor dat de proximale en distale veer in een geschikte landingszone van gezond weefsel worden geplaatst. Gezond weefsel wordt gedefinieerd als weefsel zonder tekenen van rondom liggende thrombus, intramurale hematomen, dissectie, ulceratie en/of aneurysmatisch weefsel. Het niet in acht nemen hiervan kan onvoldoende uitsluiting of vaatletsel, waaronder perforatie, tot gevolg hebben.
- Endolekkages die tijdens de implantatieprocedure niet worden behandeld, moeten na de implantatie zorgvuldig worden bewaakt.
- Indien de linker a. subclavia moet worden bedekt, dient (naar oordeel van de arts) (1) de bloedstroom ter hoogte van de a. vertebralis/cerebralis en (2) de retrograde bloedstroom bij de linker a. subclavia te worden gecontroleerd. Patiënten met een patente LIMA-LAD-bypass (Left Internal Mammary Artery - Left Anterior Descending artery) mogen niet in aanmerking worden genomen voor bedekking van de linker a. subclavia tenzij voorafgaand aan de stentgraftprocedure aanvullende bypasses worden uitgevoerd.

### 4.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – MRI (Magnetic Resonance Imaging)

MRI mag alleen onder specifieke voorwaarden voor de thoracale Valiant-stentgraft worden gebruikt. Zie Sectie 10.5 voor meer informatie.

## 5. MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die zijn verbonden aan het gebruik van de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem zijn ondermeer, doch niet beperkt tot:

| | | |
|---|---|---|
| • Problemen bij toegang | • Dissectie, perforatie of ruptuur van het aortavat en omliggend vaatstelsel | • Postprocedurele bloeding |
| • Adynamische ileus | | • Procedurele bloeding |
| • Amputatie | | |
| • Allergische reactie (op contrastmiddel, antibloedplaatjestherapie, stentgraftmateriaal) | • Embolie | • Dilatatie van de prothese |
| | • Endolekkages | • Infectie van de prothese |
| | • Overmatige of onjuiste blootstelling aan bestraling | • Ruptuur van de prothese |
| | | • Trombose van de prothese |
| • Anastomotisch vals aneurysma | • Niet kunnen plaatsen van stentgraft | • Pseudoaneurysma |
| | | • Pulmonaal oedeem |
| • Complicaties in verband met de narcose | • Extrusie/erosie | • Pulmonale embolie |
| • Uitzetting van het aneurysma | • Femorale neuropathie | • Reactie op de anesthesie |
| • Ruptuur van het aneurysma | • Gastro-intestinale bloeding/complicaties | • Nierfalen |
| | | • Nierinsufficiëntie |
| • Angina | | |
| • Ruptuur van aortavat | • Urogenitale complicaties | • Ademhalingsdepressie of -falen |
| • Aorto-enterische fistel | | |
| • Aritmie | • Hematoom | • Nieuwe operatie |
| • Arterioveneuze fistel | • Bloeding | • Sepsis |
| • Atelectase | • Hypotensie/hypertensie | • Seroomvorming |
| • Scheuring van de ballon | • Infectie of koorts | • Seksuele disfunctie |
| • Blindheid | • Problemen bij inbrengen of verwijderen | • Schock/pulmonaal oedeem |
| • Darmischemie | | |
| • Darmnecrose | • Intercostale pijn | • Intraspinaal neurologisch deficit |
| • Darmobstructie | • Intramuraal hematoom | |
| • Occlusie van vaatvertakking | • Oedeem in been of voet | • Stenose |
| • Breuk van metalen deel van het instrument | • Verlies van doorgankelijkheid | • Verkeerde plaatsing van de stentgraft |
| | • Lymfocele/lymfefistel | |
| • Bilclaudicatio | • Myocardinfarct | • Stentgraftmigratie |
| • Harttamponnade | • Vergroting van de hals | • Ruptuur van de stentgraft |
| • Breuk van de katheter | • Gezwel | • Trombose |
| • Cerebrovasculair accident (CVA) | • Zenuwletsel | • Draaiing of knikken in de stentgraft |
| | • Neuropathie | |
| • Verandering in mentale status | • Occlusie – Veneus of arterieel | • Beroerte/transiënt ischemisch attack (TIA) |
| • Coagulopathie | | |
| • Congestief hartfalen | • Pijn/reactie op inbrengplaats van de katheter | • Weefselnecrose |
| • Toxiciteit voor contrastmiddel | | • Vasculaire ischemie |
| • Conversie naar chirurgische reparatie | • Verlamming | • Vasculair trauma |
| | • Paraparese | • Vaatocclusie |
| • Vaatletsel waardoor mogelijk een conversie naar open reparatie vereist is | • Paraplegie | • Complicaties bij de wondgenezing |
| | • Paresthesie | |
| | • Perifere ischemie | • Wondinfectie |
| • Overlijden | • Letsel aan perifere zenuwen | |
| • Uiteenwijking | • Longontsteking | |
| • Problemen/mislukken bij plaatsing | • Postimplantatie-aandoeningen | |

## 6. PATIËNTSELECTIE, BEHANDELING EN INSTRUMENTKEUZE

### 6.1. Patiëntselectie

Patiëntselectiefactoren die moeten worden beoordeeld zijn ondermeer, doch zijn niet beperkt tot:

- Leeftijd en levensverwachting van de patiënt

- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas, enz.)
- Geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- Geschiktheid van de patiëntanatomie voor endovasculaire reparatie
- Het risico van aortaruptuur in vergelijking met de risico's van endovasculaire reparatie
- Verdraging van algehele, regionale of plaatselijke anesthesie
- Morfologie van het iliacale/femorale toegangsvat (minimale thrombus, calcium en/of kronkeligheid) die geschikt is voor vasculaire toegangstechnieken, -instrumenten en/of -toebehoren
- Voor de behandeling van aneurysma's: niet-aneurysmatische aorta's met een diameter van 18 mm tot 42 mm
- Voor de behandeling van dissecties: gezonde, niet-aangetaste aorta's met een diameter van 20 mm tot 44 mm
- Gezonde, niet-aangetaste proximale en distale halslengtes ≥ 15 mm
- De uiteindelijke beslissing over de behandeling ligt bij de arts en de patiënt.

## 6.2. Behandeling

### 6.2.1. Individualisering van de behandeling

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in Sectie 4 dienen voor elke patiënt zorgvuldig te worden beoordeeld vóór gebruik van de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem. De risico's en voordelen dienen voor elke patiënt zorgvuldig te worden beoordeeld vóór gebruik van de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem.

### 6.2.2. Aanbevolen vaardigheden en training

Artsen die een procedure met de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem uitvoeren, moeten getraind zijn in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit systeem.

De aanbevolen vaardigheden en vereiste kennis voor artsen die het thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem gebruiken, worden hieronder genoemd:

#### 6.2.2.1. Patiëntselectie

- Kennis van de natuurlijke voorgeschiedenis van laesies van de thoracale aorta, met inbegrip van maar niet beperkt tot aneurysma's en dissecties van de thoracale aorta en comorbiditeiten gerelateerd aan reparaties van thoracale laesies.
- Kennis van beeldinterpretatie, keuze voor en afmetingen van de stentgraft.

#### 6.2.2.2. Vaardigheden en ervaring van de arts

Ofwel de afzonderlijke arts die het systeem gebruikt of een gecombineerd, multidisciplinair team dient te beschikken over uitvoerige procedurele vaardigheden en ervaring met:

- Angioplastiek
- Juist gebruik van contrastmiddel
- Embolisatie
- Plaatsing van endovasculaire stentgraft
- Femorale incisie, arteriotomie en reparatie
- Live-interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Niet-selectieve en selectieve katheterisatie
- Teugeltechnieken
- Technieken voor een optimale stralingshygiëne

### 6.2.3. Aanbevolen materialen voor implantatie van het instrument

Medtronic raadt artsen aan tijdens de ingreep te beschikken over:

- Extra thoracale Valiant-stentgraftsystemen met stentgrafts van verschillende lengten en diameters die wellicht nodig zijn om het implantaat aan te passen aan de anatomie van de individuele patiënt
- Minstens één extra thoracaal Valiant-stentgraftsysteem met een stentgraft van de maat die bestemd is voor implantatie in het geval dat het instrument beschadigd raakt tijdens het plaatsen
- Minstens twee extra thoracale Valiant-stentgraftsystemen met een stentgraft (een met een kleinere en een met een grotere diameter dan de maat die bestemd is voor implantatie) voor het geval dat het bloedvat te klein of te groot is ingeschat bij de oorspronkelijke meting.
- Verschillende angiografiekatheters, angioplastiekatheters, varkensstaartkatheters met maatstreepjes
- Contrastmiddelen
- Fluoroscoop met digitale angiografiefunties en functies voor het opnemen en ophalen van beelden
- Chirurgische afdeling voor het geval dat een open chirurgische noodingreep noodzakelijk is
- Heparine en gehepariniseerde zoutoplossing
- Transoesofagale endocardiografie (TEE)
- Intravasculair ultrasoon katheter (IVUS)
- Invoerhulzen voor vasculaire toegang en voor het uitvoeren van diagnostische beeldvorming

- Reliant-stentgraftballonkatheter en andere materialen die worden aanbevolen in de Reliant-gebruiksaanwijzing
- Steriel glijmiddel
- Verschillende voerdraden van minstens 260 cm lang
- Stijve voerdraden met een diameter van 0,89 mm (0,035 inch) ter ondersteuning van het Captivia-plaatsingssysteem in de aorta

### 6.3. Planning en selectie van de stentgraft voorafgaand aan de behandeling

Medtronic raadt aan de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem te gebruiken volgens de maatrichtlijnen (Tabel 2 en Tabel 3). Alle lengten en diameters van de instrumenten die nodig zijn om de procedure te voltooien, moeten beschikbaar zijn voor de arts, met name als preoperatieve planningsmetingen van het geval (behandelingsdiameters/-lengten) niet zeker zijn. Deze benadering biedt een grotere peroperatieve flexibiliteit voor het bereiken van optimale procedurele resultaten.

Voor een goede radiale fixatie moet de stentgraftdiameter die voor de behandeling wordt gebruikt groter zijn dan het niet-aangetaste bloedvat, gebaseerd op de maatrichtlijnen. Tabel 2 bevat de maatrichtlijnen voor de verhouding tussen de stentgraft en het bloedvat voor de behandeling van aneurysma's en Tabel 3 bevat de maatrichtlijnen voor de verhouding tussen de stentgraft en het bloedvat voor de behandeling van dissecties.

Het gebruik van grotere stentgrafts dan de aangegeven richtlijnen kan leiden tot grotere spanning op de stents of vaatletsel. Het gebruik van een te kleine stentgraft kan endolekkages en/of migratie van de stentgraft tot gevolg hebben.

**Tabel 2. Maatrichtlijnen voor de behandeling van aneurysma's, penetrerende zweren en traumatische rupturen**

| Natief bloedvat | Aanbevolen graft | Bovenmaats |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabel 3. Maatrichtlijnen voor de behandeling van dissecties**

| Natief bloedvat | Aanbevolen graft | Bovenmaats |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |

| Natief bloedvat | Aanbevolen graft | Bovenmaats |
|---|---|---|
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Wanneer er meerdere delen nodig zijn om de beoogde laesie uit te sluiten en de naad tussen de onderdelen (overlappende verbinding) niet door het bloedvat wordt ondersteund (bijv. in de aneurysmazak), moet de diameter van het binnendeel 4 mm groter zijn in verhouding tot het buitendeel. Als de naad tussen de onderdelen wel door het bloedvat wordt ondersteund, moet een stentgraft worden gebruikt die groter is dan het ondersteunende natieve bloedvat, zoals aangegeven in Tabel 2 en Tabel 3. Voor de juiste grotere maat op een deelnaad die niet door het bloedvat wordt ondersteund en in de distale landingszones moeten wellicht tapse stentgraftconfiguraties worden gebruikt.

Indien voor de diameter en conditie van het bloedvat stentgrafts met variabele proximale en distale diameters nodig zijn, moet de stentgraft met de kleinste diameter eerst worden geplaatst aan ofwel de proximale of distale zijde van de laesie, al naar gelang hetgeen van toepassing is. Het meest proximale deel moet een FreeFlo-configuratie zijn.

**LET OP: DE ONBEDEKTE STENT MAG NOOIT IN EEN ANDER STENTDEEL WORDEN GEPLAATST.**

## 7. PATIËNTBEGELEIDING

Wanneer de patiënt over dit endovasculaire hulpmiddel en deze procedure wordt geïnformeerd, dient de arts de volgende punten toe te lichten:

- Verschillen tussen endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie.
  - Risico's in verband met open chirurgische reparatie
  - Risico's in verband met endovasculaire reparatie
- Voor- en nadelen van open chirurgische reparatie en endovasculaire reparatie.
- Endovasculaire reparatie is een optie met mogelijke voordelen in verband met de minimale invasieve benadering.
- Het is mogelijk dat aanvullende endovasculaire of open chirurgische reparatie van de laesie vereist is.
- De doeltreffendheid van endovasculaire reparatie op de lange termijn is nog niet bekend.
- Regelmatige controles, inclusief beeldvorming van het stengtgraftsysteem, moeten minstens elke 6 tot 12 maanden worden uitgevoerd, of vaker indien de patiënt uitgebreider moet worden bewaakt (zie Sectie 10.0 voor aanvullende beeldvormingsaanbevelingen).
- Symptomen van een aortaruptuur.

## 8. WIJZE VAN LEVERING

### 8.1. Steriliteit

Elke thoracale Valiant-stentgraft is afzonderlijk aangebracht in een Captivia-plaatsingssysteem. Het Captivia-plaatsingssysteem is gesteriliseerd met elektronenstralen en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

- Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

### 8.2. Inhoud

De verpakking van de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem bevat het volgende:

- Eén (1) gebruiksaanwijzing ter referentie

### 8.3. Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur op een donkere, droge plaats.

## 9. GEBRUIKSINSTRUCTIES

### 9.1. Vasculaire toegang

**Stap 1 -** Creëer vasculaire toegang voor het invoeren van het Captivia-plaatsingssysteem middels een kleine schuine incisie in de lies in de primaire toegangsslagader. Een secundaire toegangsweg kan worden gebruikt voor diagnostische en beeldvormingsdoeleinden. De secundaire toegangsweg wordt bepaald naar het oordeel van de arts (percutaan, brachiaal, enz.).
**Stap 2 -** Geef een systemische antistollingsbehandeling.

### 9.2. Eerste angiogram

Voer onder continue doorlichting een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) en een angiografisch varkensstaartkatheter met maatstreepjes op (via de secundaire toegangsweg) om de beoogde landingszones te bevestigen. Dit is het moment waarop preoperatieve CT-metingen (lengte/diameter) moeten worden bevestigd met angiografische beelden. Controleer of de diameter en lengte van de geselecteerde thoracale Valiant-stentgraft geschikt zijn. De angiografische katheter blijft tijdens de ingreep op zijn plaats zitten als hulpmiddel bij het bevestigen van de positie van de graft. Tijdens implantatie van de thoracale Valiant-stentgraft kunnen deze beelden worden gebruikt voor de trajectbepaling.

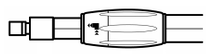
**OPMERKING:** BIJ DISSECTIES IS HET TEVENS RAADZAAM TRANSOESOFAGALE ECHOCARDIOGRAFIE (TEE) OF INTRAVASCULAIRE ULTRASOUND (IVUS) TE GEBRUIKEN.

### 9.3. Voorbereiding van de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem

**Stap 1 -** Houd de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem rechtop en spoel de buitenste schacht van het plaatsingssysteem via de zijpoort door met een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing (tik daarbij op de schacht om luchtbellen te laten ontsnappen). Als het doorspoelen moeilijk gaat, blijft u druk op de injectiespuit uitoefenen en geeft u de zoutoplossing de tijd om de stentgraft te doordrenken.
**Stap 2 -** Spoel het voerdraadlumen via de Luer-connector door met gehepariniseerde zoutoplossing.

**LET OP: PAK DE HANDGREEP VOOR HET VRIJGEVEN VAN HET OPSLUITMECHANISME NIET VAST TIJDENS HET DOORSPOELEN VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM.**

**Stap 3 - Voor het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts** — Controleer of de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme in de vergrendelde positie staat. In de vergrendelde positie, zoals te zien is in Afbeelding 10, moet het niet mogelijk zijn de handgreep met de klok mee te draaien.

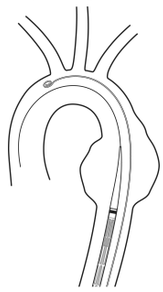


**Afbeelding 10. Handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme in de vergrendelde positie**

**LET OP: HET PLAATSEN VAN DE STENTGRAFT WANNEER DE HANDGREEP VOOR HET VRIJGEVEN VAN HET OPSLUITMECHANISME IN DE VERGRENDELDE POSITIE STAAT (TEGEN DE KLOK IN GEDRAAID), KAN VROEGTIJDIGE VRIJGAVE VAN HET PROXIMALE ONBEDEKTE STENTDEEL VAN DE FREEFLO-CONFIGURATIE TOT GEVOLG HEBBEN.**

### 9.4. Het Captivia-plaatsingssysteem inbrengen

**Stap 1 -** Open nauwe vaten voorafgaand aan implantatie van de thoracale Valiant-stentgraft zonodig met standaard PTA-katheters of vaatdilatatoren volgens de gebruikelijke endovasculaire procedures. Verwijd het bloedvat zonodig met een taps toelopende vaatdilatator. Voor vaatverwijding wordt een stappenmethode aangeraden (naar oordeel van de arts).
**Stap 2 -** Breng het Captivia-plaatsingssysteem in over de voerdraad. Activeer de hydrofiele coating tijdens het inbrengen in het bloedvat door het oppervlak van de buitenste schacht van het plaatsingssysteem voorzichtig nat te maken met een gaasje dat is doordrenkt met steriele zoutoplossing totdat de schacht glibberig aanvoelt.



**Afbeelding 11. Het Captivia-plaatsingssysteem inbrengen**

**OPMERKING:** BIJ HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM IS GEEN APARTE INVOERHULS NODIG VOOR DE PRIMAIRE TOEGANGSWEG.

**LET OP: INDIEN EEN OBSTRUCTIE IN HET BLOEDVAT (BIJV. EEN KRONKELIGE BOCHT, STENOSE, VERKALKING, ENZ.) HET OPVOEREN VAN HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM BELEMMERT, MAG GEEN OVERMATIGE KRACHT WORDEN GEBRUIKT OM HET PLAATSINGSSYSTEEM IN TE BRENGEN.**

**LET OP: PAK DE HANDGREEP VOOR HET VRIJGEVEN VAN HET OPSLUITMECHANISME NIET VAST TIJDENS HET INBRENGEN VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM.**

### 9.5. Het Captivia-plaatsingssysteem positioneren

Voer het Captivia-plaatsingssysteem voorzichtig op naar de beoogde landingszone. Voor patiënten zonder overmatige verkalking of thrombus wordt aanbevolen het instrument wat meer proximaal (enkele millimeters hoger in het bloedvat) van de beoogde landingszone te plaatsen. Bij patiënten met een zeer bochtige anatomie wordt aanbevolen het instrument nog proximaler ten opzichte van de beoogde landingszone te plaatsen omdat de stentgraft in distale richting kan verschuiven wanneer de buitenste schacht van het plaatsingssysteem in eerste instantie wordt teruggetrokken en dan in proximale richting wanneer de eerste stent van de stentgraft wordt vrijgegeven.

**LET OP: ZORG ERVOOR DAT PARALLAX OF ANDERE BRONNEN VAN VISUALISATIEFOUTEN WORDEN GECOMPENSEERD.**

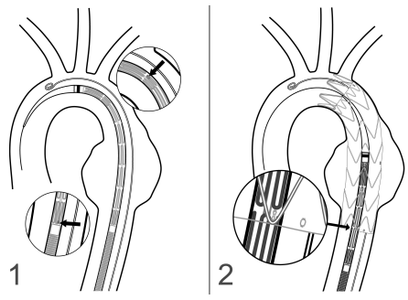
**LET OP: VOER DE TIP VAN HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM OF DE VOERDRAAD NIET OP DOOR DE AORTAKLEP.**

**LET OP: PAK DE HANDGREEP VOOR HET VRIJGEVEN VAN HET OPSLUITMECHANISME NIET VAST TIJDENS HET POSITIONEREN VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM.**

### 9.6. Positie van de stentgraft bevestigen

**Stap 1 -** Voordat de thoracale Valiant-stentgraft wordt geplaatst, moet aan de hand van een angiogram worden bevestigd of de positie van het instrument juist is.
**Stap 2 -** Verifieer of bij het plaatsen van de stentgraft de proximale markeringen die de bovenste rand van het materiaal aangeven zich op de gewenste locatie bevinden (zie afbeelding 12). Voor het geval dat exacte plaatsing van het distale uiteinde van

de graft van essentieel belang is, is het tevens belangrijk te controleren of de distale markeringen die de onderste rand van het materiaal aangeven zich op de gewenste locatie bevinden.




**Afbeelding 12. Positie van de stentgraft bevestigen**

1. De positie bevestigen met de proximale Figur8-markers en de distale Zer0-markers.
2. De positie van overlappende delen bevestigen met de middelste Figur8-marker en de distale Zer0-marker. (In deze afbeelding wordt een reeds geïmplanteerde FreeFlo-stentgraft weergegeven.)

**OPMERKING:** VOOR HET BEVESTIGEN VAN DE STENTGRAFTPOSITIE VAN AANVULLENDE DELEN WORDT DE MINIMALE OVERLAPPING BEREIKT DOOR DE DISTALE ZER0-MARKERS VAN DE PROXIMALE GRAFT OP EEN LIJN TE BRENGEN MET DE ENKELE MIDDELSTE FIGUR8-MARKER VAN DE DISTALE GRAFT (ZIE Sectie 9.11).

**LET OP: BIJ OVERMATIGE VERKALKING OF THROMBUS IS HET NIET RAADZAAM HET INSTRUMENT HOGER TE POSITIONEREN EN HET DAN DISTAAL TE HERPOSITIONEREN NA GEDEELTELIJKE ONTPLOOIING VAN DE STENTGRAFT VANWEGE DE VERHOOGDE KANS OP HET LOSRAKEN VAN MATERIAAL.**

**LET OP: ZORG ERVOOR DAT PARALLAX OF ANDERE BRONNEN VAN VISUALISATIEFOUTEN WORDEN GECOMPENSEERD.**

**LET OP: PAK DE HANDGREEP VOOR HET VRIJGEVEN VAN HET OPSLUITMECHANISME NIET VAST TIJDENS HET BEVESTIGEN VAN DE POSITIE VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM.**

## 9.7. De thoracale Valiant-stentgraft plaatsen

**Stap 1 -** De gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP) verlagen - Nadat is bevestigd dat het Captivia-plaatsingssysteem goed is geplaatst, kan het praktisch zijn om de MAP van de patiënt kortstondig te verlagen tot circa 80 mmHg (naar oordeel van de arts) om onbedoelde verschuiving van de thoracale Valiant-stentgraft bij het terugtrekken van de buitenste schacht van het plaatsingssysteem te voorkomen.

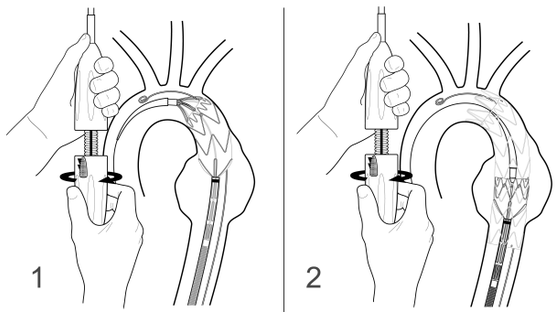
**Stap 2 -** Het proximale uiteinde plaatsen - Houd het plaatsingssysteem eerst op zijn plaats met een hand op de voorste handgreep. Vervolgens trekt u de buitenste schacht van het plaatsingssysteem langzaam terug, door de schuifhandgreep met de andere hand tegen de klok in te roteren. Er kunnen meerdere draaiingen nodig zijn voordat de buitenste schacht van het plaatsingssysteem loskomt van de tip. Dit is te zien aan beweging van de röntgenondoorlaatbare markering.

**Voor het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts:** Het onbedekte proximale stentdeel van de FreeFlo-configuratie wordt vastgehouden door het opsluitmechanisme in de tip. Trek de buitenste schacht van het plaatsingssysteem terug totdat twee bedekte stents zijn blootgelegd.[1]

**Voor het plaatsingssysteem voor Closed Web-stentgrafts:** Trek de buitenste schacht van het plaatsingssysteem terug totdat twee bedekte stents (van het stentlichaam) zijn blootgelegd.[1]

Stabiliseer het plaatsingssysteem tijdens het plaatsen van de stentgraft.

1 In het onwaarschijnlijke geval dat het plaatsingssysteem defect raakt en de stentgraft gedeeltelijk wordt ontplooid vanwege een breuk in de buitenste schacht van het plaatsingssysteem, kan de “techniek voor demontage van de handgreep” worden gebruikt voor het plaatsen van de stentgraft. Bekijk de instructie in Sectie 9.12.1 voor meer informatie over de techniek.




**Afbeelding 13. Het proximale uiteinde van de stentgraft plaatsen**

1. Bij het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts wordt het onbedekte proximale stentdeel vastgehouden door het opsluitmechanisme in de tip.
2. Voor het Closed Web-stentgraftsysteem wordt het proximale uiteinde niet vastgehouden. (In deze afbeelding wordt een reeds geïmplanteerde FreeFlo-stentgraft weergegeven.)

**LET OP: PLAATS DE PROXIMALE RAND VAN HET STENTGRAFTMATERIAAL NIET VOORBIJ DE BOVENKANT VAN DE AORTABOOG OF DE DISTALE RAND VAN DE LINKER A. CAROTIS COMMUNIS.**

**LET OP: ALS DE STENTGRAFT HOGER DAN DE BEOOGDE LANDINGSZONE WORDT GEPLAATST, IS HET VAN BELANG NIET MEER DAN TWEE BEDEKTE STENTS TE PLAATSEN ALVORENS DE STENTGRAFT TE HERPOSITIONEREN. VERDERE PLAATSING VAN DE GRAFT KAN DE MOGELIJKHEID OM DE GRAFT NAAR DE GEWENSTE LANDINGSZONE TE VERPLAATSEN BELEMMEREN.**

**LET OP: GEEF HET PROXIMALE ONBEDEKTE STENTDEEL VAN DE FREEFLO-CONFIGURATIE NIET VRIJ VOORDAT DE STENTGRAFT IN ZIJN GEHEEL IS ONTPLOOID OMDAT DIT ANDERS ZOU KUNNEN RESULTEREN IN ONNAUWKEURIGE PLAATSING.**

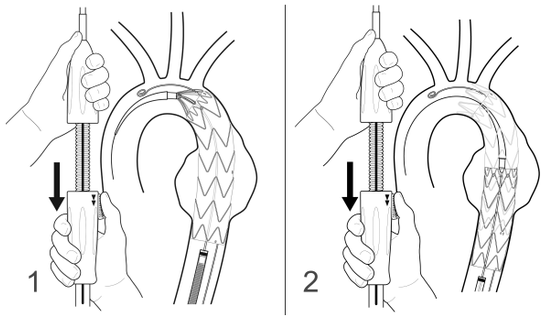
**Stap 3 -** Positie controleren - Gebruik angiografie om de positie van de stentgraft ten opzichte van de gewenste locatie te controleren. Gebruik de proximale Figur8-markers om de bovenste rand van het graftmateriaal zichtbaar te maken. Als de stentgraft hoger is geplaatst dan de beoogde landingszone, houdt u de positie van de schuifhandgreep vast en trekt u het volledige plaatsingssysteem omlaag tot de proximale Figur8-markers die de bovenrand van het graftmateriaal aangeven zich in de gewenste positie bevinden.

**Stap 4 -** Resterende deel van de stentgraft plaatsen - Ga door met het terugtrekken van de buitenste schacht van het plaatsingssysteem. De stentgraft kan sneller worden ontplooid door de trekker op de schuifhandgreep over te halen en deze tegelijkertijd op de schuifhandgreep naar achteren te trekken.

Plaats bij het volledig naar achteren trekken van de trekker de proximale hand op het schroefstuk waarbij de hand tegen de schuifhandgreep ligt (om terugslag van de schuifhandgreep door de opgebouwde elastische energie te voorkomen). Indien overmatige kracht voelbaar is, kan de trekker worden losgemaakt en kan een draaibeweging worden gebruikt om de stentgraft verder te plaatsen. Volledige ontplooiing is zichtbaar wanneer de markering op de buitenste schacht van het plaatsingssysteem voorbij de distale stent ligt.

**Voor het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts:** Op dit moment wordt het onbedekte proximale stentdeel nog steeds vastgehouden door het opsluitmechanisme in de tip.

**Voor het plaatsingssysteem voor Closed Web-stentgrafts:** Op dit moment is de volledige Closed Web-stentgraft geplaatst.




**Afbeelding 14. Het resterende deel van de stentgraft plaatsen**

1. Bij het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts wordt het onbedekte proximale stentdeel vastgehouden door het opsluitmechanisme in de tip.
2. Voor het Closed Web-stentgraftsysteem wordt het proximale uiteinde niet vastgehouden. (In deze afbeelding wordt een reeds geïmplanteerde FreeFlo-stentgraft weergegeven.)

**LET OP: ALS DE TREKKER WORDT GEBRUIKT VOOR HET PLAATSEN VAN DE STENTGRAFT MOET DE VOORSTE HANDGREEP GOED OP ZIJN PLAATS WORDEN GEHOUDEN. DOET U DIT NIET, DAN ZAL DE POSITIE VAN DE**

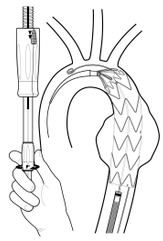
**STENTGRAFT VERSCHUIVEN, HETGEEN RESULTEERT IN ONNAUWKEURIGE PLAATSING.**

**LET OP: DE BUITENSTE SCHACHT VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM NIET DRAAIEN TIJDENS HET PLAATSEN. HIERDOOR KAN HET PLAATSINGSSYSTEEM GETORDEERD RAKEN EN KAN DE STENTGRAFT BIJ HET PLAATSENGAAN DRAAIEN.**

**LET OP: DE POSITIE VAN DE STENTGRAFT NIET PROXIMAAL OF DISTAAL AANPASSEN ALS HET BEDEKTE DEEL VAN DE STENTGRAFT EENMAAL IN ZIJN GEHEEL IS GEPLAATST.**

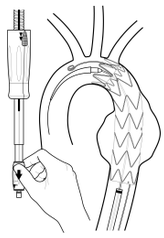
### 9.8. Het opsluitmechanisme in de tip activeren (alleen plaatsingssystemen voor FreeFlo-stentgrafts)

**Stap 1 -** Met een hand op de voorste handgreep blijft u het plaatsingssysteem op de plaats houden.
**Stap 2 -** Met de andere hand draait u de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme tegen de klok in om de handgreep te ontgrendelen.



**Afbeelding 15. De handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme ontgrendelen (alleen plaatsingssystemen voor FreeFlo-stentgrafts)**

**Stap 3 -** Trek de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme in een soepele beweging terug totdat het opsluitmechanisme in de tip wordt vrijgegeven en het onbedekte proximale stentdeel van de FreeFlo-configuratie volledig geopend is (zie Afbeelding 16). Controleer de opening van de onbedekte stent onder röntgendoorlichting en bevestig dat de proximale onbedekte stent volledig is geplaatst.



**Afbeelding 16. Het opsluitmechanisme in de tip activeren (alleen plaatsingssystemen voor FreeFlo-stentgrafts)**

**OPMERKING:** IN HET ONWAARSCHIJNLIJKE GEVAL DAT HET PROXIMALE ONBEDEKTE STENTDEEL VAN DE FREEFLO-CONFIGURATIE NIET KAN WORDEN GEPLAATST, RAADPLEEGT U Sectie 9.12.2.

**LET OP: HOUD HET PLAATSINGSSYSTEEM OP ZIJN PLAATS TIJDENS HET ACTIVEREN VAN HET OPSLUITMECHANISME IN DE TIP. TREK HET PLAATSINGSSYSTEEM NIET NAAR ACHTEREN EN DUW HET NIET NAAR VOREN TIJDENS HET ACTIVEREN VAN HET OPSLUITMECHANISME IN DE TIP. HIERDOOR ZOU DE GRAFT IN ZIJN GEHEEL KUNNEN VERSCHUIVEN.**

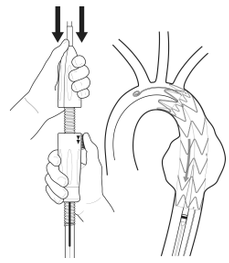
**LET OP: DUW DE HANDGREEP VOOR HET VRIJGEVEN VAN HET OPSLUITMECHANISME OF HET GEHELE PLAATSINGSSYSTEEM NIET NAAR VOREN TOTDAT DE VOORSTE HANDGREEP IN DE RICHTING VAN DE SCHUIFHANDGREEP IS GETROKKEN (Sectie 9.9, STAP 2). DOOR DEZE NAAR VOREN TE DUWEN KAN HET OPSLUITGEDEELTE BLIJVEN HAKEN AAN HET PROXIMALE ONBEDEKTE STENTDEEL.**

### 9.9. Het plaatsingssysteem verwijderen

**Stap 1 -** Met een hand op de voorste handgreep blijft u het Captivia-plaatsingssysteem op zijn plaats houden. Met de andere hand houdt u de schuifhandgreep vast.
**Stap 2 -** Trek de trekker terug en houd de schuifhandgreep op zijn plaats terwijl u de voorste handgreep naar de schuifhandgreep brengt, zoals weergegeven in Afbeelding 17. Gebruik continue röntgendoorlichting en let op het proximale uiteinde van de thoracale Valiant-stentgraft terwijl u de taps toelopende tip terugtrekt in de buitenste schacht van het plaatsingssysteem. Het kan nodig zijn het plaatsingssysteem in zijn geheel terug te trekken in een recht deel van de aorta om intrekking van de tip te vergemakkelijken.
**Stap 3 - Voor het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts:** Nadat de voorste handgreep weer tegen de schuifhandgreep is getrokken, duwt u de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme naar voren zodat het opsluitgedeelte in de richting van de röntgenondoorlaatbare markering van de buitenste schacht van het plaatsingssysteem beweegt. Controleer de beweging van het opsluitgedeelte onder röntgendoorlichting.

**Voor het plaatsingssysteem voor Closed Web-stentgrafts:** Ga verder met stap 4.

**Stap 4 -** Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig met behulp van röntgendoorlichting om ervoor te zorgen dat de stentgraft tijdens het verwijderen niet verschuift.

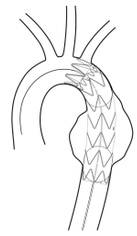


**Afbeelding 17. Het plaatsingssysteem verwijderen**

**LET OP: CONTROLEER HET TERUGHALEN VAN DE TAPSE TIP ZORGVULDIG ONDER DOORLICHTING OM ER ZEKER VAN TE ZIJN DAT DE TIP ER NIET VOOR ZORGT DAT DE THORACALE VALIANT-STENTGRAFT PER ONGELUK NAAR BENEDEN WORDT GETROKKEN.**

### 9.10. Stentgraftmateriaal ontkreuken en de stentgraft modelleren

**Behalve bij het behandelen van dissecties** kan de Reliant-stentgraftballonkatheter worden gebruikt om te helpen bij het implanteren van de stentgraft door de bedekte veren te modelleren en rimpels en vouwen uit het graftmateriaal te halen.
Zie Afbeelding 18. Ook suboptimale uitzetting van de zelfontplooiende stentgraft(s) kan worden verbeterd door het gebruik van de Reliant-stentgraftballon. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Reliant-stentgraftballonkatheter voor meer informatie.

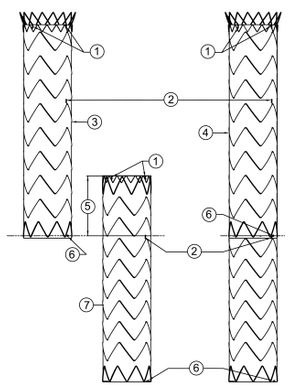


**Afbeelding 18. Modelleren van de stentgraft door middel van de ballon**

### 9.11. Het implanteren van aanvullende delen

Volg onderstaande stappen indien de laesie moet worden uitgesloten met twee of meer thoracale Valiant-stentgraftdelen.

**Stap 1 -** Zie Sectie 9.3: Voorbereiding van de thoracale Valiant-stentgraft met het Captivia-plaatsingssysteem.
**Stap 2 -** Zie Sectie 9.4: Het Captivia-plaatsingssysteem inbrengen. Het opvoeren van het plaatsingssysteem door de eerder geïmplanteerde stentgraft moet zorgvuldig worden gecontroleerd onder röntgendoorlichting om er zeker van te zijn dat de geïmplanteerde stentgraft niet verschuift.
**Stap 3 -** Zie Sectie 9.5: Het Captivia-plaatsingssysteem positioneren.
**Stap 4 -** Zie Sectie 9.6: Positie van de stentgraft bevestigen. Controleer radiografisch of de Zer0-markers op de proximale graft op een lijn liggen met de enkele Figur8-marker (tussen de derde en vierde bedekte veren) op de distale graft om de minimale overlappingsafstand te verkrijgen. Zie Afbeelding 12, Afbeelding 19 en Afbeelding 20. Controleer tevens of de markeringen op de aanvullende stentgraft aangeven dat de boven- en onderranden van het materiaal zich op de gewenste locaties bevinden.

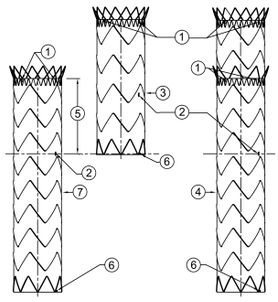



**Afbeelding 19. Het uitlijnen van aanvullende delen (eerste graft proximaal geplaatst)**

1. Proximale Figur8-marker
2. Middelste Figur8-marker
3. Proximale deel
4. Gekoppelde delen
5. Minimaal vereiste overlapping
6. Distale Zer0-marker
7. Distale deel

**[ALLEEN GRAFISCHE WEERGAVE. KAN ER ANDERS UITZIEN ONDER RÖNTGENDOORLICHTING]**

**Minimale overlapping wordt bereikt door de distale Zer0-markers op de proximale graft uit te lijnen met de enkele middelste Figur8-marker (tussen de derde en vierde bedekte veren) op de distale graft.**



**Afbeelding 20. Het uitlijnen van aanvullende delen (eerste graft distaal geplaatst)**

1. Proximale Figur8-marker
2. Middelste Figur8-marker
3. Proximale deel
4. Gekoppelde delen
5. Minimaal vereiste overlapping
6. Distale Zer0-marker
7. Distale deel

**[ALLEEN GRAFISCHE WEERGAVE. KAN ER ANDERS UITZIEN ONDER RÖNTGENDOORLICHTING]**

**Minimale overlapping wordt bereikt door de distale Zer0-markers op de proximale graft uit te lijnen met de enkele middelste Figur8-marker (tussen de derde en vierde bedekte veren) op de distale graft.**

**LET OP: WANNEER ONVOLDOENDE OVERLAPPING WORDT GEBRUIKT, KUNNEN DE STENTGRAFTDELEN LOSRAKEN VAN ELKAAR.**

**Stap 5 -** Zie Sectie 9.7: De thoracale Valiant-stentgraft plaatsen.
**Stap 6 -** Als het aanvullende deel een stentgraft met de rechte FreeFlo-configuratie is, raadpleegt u Sectie 9.8: Het opsluitmechanisme in de tip activeren (alleen plaatsingssystemen voor FreeFlo-stentgrafts).
**Stap 7 -** Zie Sectie 9.9: Het plaatsingssysteem verwijderen.
**Stap 8 -** Zie Sectie 9.10: Stentgraftmateriaal ontkreuken en de stentgraft modelleren.

## 9.12. Problemen oplossen

### 9.12.1. Techniek voor demontage van de handgreep voor gedeeltelijke ontplooiing van de stentgraft

In het onwaarschijnlijke geval dat het plaatsingssysteem defect raakt en de stentgraft gedeeltelijk wordt ontplooid vanwege een breuk in de buitenste schacht van het plaatsingssysteem, kan de “techniek voor demontage van de handgreep” worden gebruikt voor het plaatsen van de stentgraft.

**Stap 1 -** Trek de trekker naar achteren en trek de schuifhandgreep volledig terug. Opmerking: omdat er een breuk in de buitenste schacht van het plaatsingssysteem is ontstaan, kan de schuifhandgreep worden teruggetrokken zonder dat de stentgraft verder wordt geplaatst.
**Stap 2 -** Stabiliseer het plaatsingssysteem.
**Stap 3 -** Breng de punten van een vaatklem in elk van de poorten voor demontage van de handgreep op de voorste handgreep.
**Stap 4 -** Ontkoppel de voorste handgreep van het schroefstuk door de punten van de vaatklem in de demontagepoorten op de handgreep te duwen en tegelijkertijd de voorste handgreep weg te duwen van het schroefstuk.
**Stap 5 -** Duw tegen de voorste handgreep tot deze volledig los is van het schroefstuk.
**Stap 6 -** Scheid de helften van het schroefstuk om de locatie van de breuk in de buitenste schacht van het plaatsingssysteem te vinden.
**Stap 7 -** Pak de buitenste schacht van het plaatsingssysteem met de hand of met vaatklemmen vast en trek hem terug totdat de stentgraft volledig is geplaatst.
**Stap 8 -** Voor het plaatsingssysteem voor FreeFlo-stentgrafts: Activeer het opsluitmechanisme in de tip zoals te zien is in Sectie 9.8.
**Stap 9 -** Verwijder het plaatsingssysteem door het schroefstuk vast te pakken en het terug te trekken uit de patiënt.

### 9.12.2. Alternatieve instructie voor het activeren van het opsluitmechanisme in de tip

In het onwaarschijnlijke geval dat het plaatsingssysteem defect raakt en het opsluitmechanisme in de tip niet kan worden vrijgegeven vanwege een breuk in de buis voor het opsluitmechanisme kan een alternatieve techniek worden toegepast voor het plaatsen van de proximale onbedekte stent.

**Stap 1 -** Zorg ervoor dat het plaatsingssyteem op zijn plaats blijft en ga door met het controleren van de positie van de stent graft.
**Stap 2 -** Verwijder de vergrendeling van het achterste deel door dit tegen de klok in te draaien en het van het plaatsingssysteem af te trekken. Misschien moet u de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme naar voren duwen om toegang te krijgen tot de vergrendeling van het achterste deel.
**Stap 3 -** Trek de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme zo ver naar achteren als mogelijk is.
**Stap 4 -** Scheid de helften van de handgreep voor het vrijgeven van het opsluitmechanisme met behulp van vaatklemmen en gooi beide helften weg.
**Stap 5 -** Verwijder de klemfitting door deze met de klok mee te draaien en van het plaatsingssysteem af te trekken.
**Stap 6 -** Scheid de helften van het schroefstuk op het achterste deel om de locatie van de breuk in de buis voor het opsluitmechanisme te vinden. De buis voor het opsluitmechanisme is de bruine buis waaruit het voerdraadlumen steekt.
**Stap 7 -** Houd de Luer-connector en het voerdraadlumen stevig vast, pak de buis voor het opsluitmechanisme vast met een vaatklem en trek hem terug totdat de proximale onbedekte stent volledig is vrijgekomen uit het opsluitmechanisme in de tip.

**Stap 8 -** Houd het plaatsingssysteem vast met een hand op de voorste handgreep en de andere hand op de schuifhandgreep. Trek de trekker terug en houd de schuifhandgreep op zijn plaats terwijl u de voorste handgreep naar de schuifhandgreep brengt, zoals weergegeven in Afbeelding 17.
**Stap 9 -** Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig terwijl u achterwaartse spanning op het voerdraadlumen houdt om de tapse tip in de buitenste schacht van het plaatsingssysteem te houden. Maak gebruik van röntgendoorlichting om er zeker van te zijn dat de stentgraft tijdens het verwijderen niet verschuift.

### 9.13. Angiogram

Pas na voltooiing van de laatste ballonprocedure angiografie toe om appositie en afdichting van de stentgraft en eventuele endolekkages aan de proximale en distale uiteinden van de stentgraft te controleren. Controleer de stentgraft op endolekkages in het midden of op deelnaden in de graft.

Voer zonodig aanvullende handelingen uit, zoals modellering middels een ballon en/of proximale of distale invoer van aanvullende instrumenten. De meest betrouwbare methode voor het beheersen van endolekkages (type I of type III) is het remodelleren van de stentgraft met een ballon en, indien nodig, het plaatsen van een aanvullende stentgraft (zie Sectie 9.11). Een kleine lekkage die niet kan worden gedicht door middel van remodellering kan binnen enkele dagen spontaan dicht gaan. Indien er aanvullende handelingen worden uitgevoerd, dient een laatste angiogram te worden gemaakt om de volledige uitsluiting van het aneurysma te bevestigen.

**LET OP: HOGEDRUKINJECTIES AAN DE RANDEN VAN DE THORACALE VALIANT-STENTGRAFT ONMIDDELLIJK NA DE IMPLANTATIE KUNNEN ACUTE ENDOLEKKAGES VEROORZAKEN.**

**LET OP: LEKKAGES DIE TIJDENS DE IMPLANTATIEPROCEDURE NIET WORDEN BEHANDELD, DIENEN NA IMPLANTATIE ZORGVULDIG TE WORDEN BEWAAKT.**

### 9.14. Sluiting van de toegangslocatie

Verwijder al het achtergebleven toebehoren (bijv. voerdraad, invoerhuls, angiogramkatheter). Sluit de arteriotomielocatie door middel van standaard chirurgische sluittechnieken.

## 10. BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP

### 10.1. Algemeen

Alle patiënten moeten worden geïnformeerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige follow-up vereist voor de beoordeling van hun gezondheid en de werking van de endovasculaire graft. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkages, toenemende aneurysma's of wijzigingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moeten extra worden bewaakt. Patiënten dienen te worden geïnformeerd over het belang van het aanhouden van de controleafspraken zowel tijdens het eerste als en de daarop volgende jaarlijkse controles. Hen moet worden duidelijk gemaakt dat regelmatige en consistente follow-ups van essentieel belang zijn voor het waarborgen van de voortdurende veiligheid en doeltreffendheid van de endovasculaire behandeling van laesies van de thoracale aorta.

Artsen dienen patiënten op individuele basis te beoordelen en controles voor te schrijven die aansluiten op de behoeften en omstandigheden van elke afzonderlijke patiënt.

Jaarlijkse controlescans kunnen worden uitgevoerd door middel van röntgenopnamen van de thorax en CT-angiografie (CTA). Magnetische Resonantie Angiografie (MRA) kan worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde nierfunctie of intolerantie voor contrastmiddel.

- De combinatie van contrast- en non-contrast CT-beelden geeft informatie over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkages, doorgankelijkheid, kronkeligheid, voortschrijdende ziekte, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenopnamen van de thorax bieden informatie over de integriteit van het instrument (losraken van onderdelen en stentbreuk).

  Tabel 4 geeft een overzicht van de minimale eisen voor controlescans voor patiënten met de thoracale Valiant-stentgraft. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de arts om, op basis van eerdere klinische resultaten en het algehele klinische beeld, voor de patiënt in kwestie een gepast schema voor controlescans te bepalen.

**Tabel 4. Beeldvormingsaanbevelingen**

| Bezoek | Beeldvormingsmodaliteit | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Röntgenopnamen van de thorax[2]** |
| Voorafgaand aan behandeling | X (optioneel) | X[1] | |
| Behandeling | X | | |
| 1 maand | | X[4] | X |
| 12 maanden (daarna jaarlijks) | | X[4] | X |
| [1] Beoordeling voorafgaand aan behandeling dient binnen 3 maanden voor de behandeling te worden uitgevoerd. | | | |
| [2] Follow-up na zes maanden met CT-scan en röntgenopnamen van de thorax wordt aanbevolen indien 1 maand na de ingreep een endolekkage wordt gerapporteerd. | | | |
| [3] Magnetische Resonantie Angiografie (MRA) kan worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde nierfunctie of intolerantie voor contrastmiddel. | | | |
| [4] Indien een type I of III endolekkage is ontstaan, wordt onmiddellijke interventie en aanvullende follow-up na de interventie aanbevolen. | | | |

### 10.2. Angiografie

Ziekenhuizen die geen mogelijkheden hebben voor 3D-reconstructie van CTA-beelden wordt aanbevolen voorafgaand aan de behandeling (binnen 3 maanden van

de implantatie) angiografische beelden te maken om te helpen bij het bepalen van de anatomische geschiktheid. Angiografische beelden worden tevens aanbevolen tijdens de behandeling om de anatomie en de plaatsing van het instrument te beoordelen.

### 10.3. CTA-/MRA-beelden

CTA-beelden worden aanbevolen voorafgaand aan de behandeling (binnen 3 maanden van de implantatie) om de anatomische geschiktheid voor de thoracale Valiant-stentgraft te bepalen. CTA met 3D-reconstructie wordt aanbevolen om de anatomie van de patiënt nauwkeurig te kunnen beoordelen.

CTA-beelden worden tevens aanbevolen na de behandeling om de laesie en het instrument te kunnen beoordelen. Het driefasische beeldvormingsprotocol voor de follow-up CT moet bestaan uit een onbewerkte scan, een met contrast bewerkte scan en een scan met een vertraging van 5 minuten. Raadpleeg Tabel 5 voor optimale CTA-resultaten. MRA kan worden geïndiceerd voor patiënten met een verstoorde nierfunctie.

- Beeldsets moeten bestaan uit alle opeenvolgende beelden bij de laagst mogelijke slicedikte (< 3 mm). Maak geen beelden met grote slicedikte (> 3 mm) en/of laat geen opeenvolgende CT-beelden/beeldsets weg omdat dit nauwkeurige anatomische en instrumentvergelijkingen over een bepaalde periode verhindert.
- Er moeten zowel runs zonder als met contrastvloeistof worden uitgevoerd met gelijke of overeenkomstige tafelposities.
- De slicedikte en intervallen van de runs zonder en met contrastvloeistof moeten overeenkomen.
- De oriëntatie of markeringen van de patiënt mogen tussen de runs zonder en met contrastvloeistof niet worden gewijzigd.

Basislijn- en follow-upbeelden zonder en met contrastvloeistof zijn belangrijk voor optimale bewaking van de patiënt. Tabel 5 geeft voorbeelden van toegestane beeldvormingsprotocollen.

**Tabel 5. Richtlijnen voor CTA-beeldvorming**

| | |
|---|---|
| Injectievolume (ml of cc) | 100-150 |
| Injectiesnelheid (ml/sec of cc/sec) | 3-4 via 20G IV of groter (4-5 voor pat. met overgewicht > 99,8 kg [220 lbs]) |
| Bolustijd | SmartPrep, Carebolus of vergelijkbaar |
| Scanbereik | Thoracale inlaat naar aortabifurcatie |
| Scandiameter (FOV) | Groot |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Scantype | Spiraalvormig |
| Rotatiesnelheid (sec) | 0,8 |
| Slicedikte (mm) | ≤ 2,5 |
| Scanmodus | HS |
| Tafelsnelheid (mm/rot) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 voor het deel van het onderzoek zonder contrastvloeistof/200 voor het deel van het onderzoek met contrastvloeistof |
| Reconstructie (mm) | 1 (normale habitus) tot 2 (> 99,8 kg [220 lbs]) |

### 10.4. Röntgenopnamen

Röntgenopnamen van de thorax moeten worden gebruikt om de integriteit van het instrument te beoordelen (losraken van onderdelen en stentbreuk). Posterieure/anterieure (PA) en laterale beelden worden aanbevolen voor de visualisatie van de stentgraft. Zorg ervoor dat de stentgraft in zijn geheel op de beelden wordt vastgelegd om hem te kunnen beoordelen.

### 10.5. Informatie over MRI

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de thoracale Valiant-stentgraft bestand is tegen MR-straling ("MR-veilig onder voorwaarden"). De stentgraft kan onder de volgende voorwaarden veilig worden bestraald in zowel 1,5T als 3,0T MR-systemen:

| | **1,5 Tesla-systemen** | **3,0 Tesla-systemen** |
|---|---|---|
| **Statisch magneetveld** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Ruimtelijk gradiëntveld** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Maximale totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie)** | 4 W/kg gedurende scan van 15 minuten | 4 W/kg gedurende scan van 15 minuten (of de maximale SAR toegestaan door het MRI-systeem, welke minder is). |

De maximale totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) is afgeleid door berekening en gecontroleerd door middel van calorimetrie.

**Temperatuurstijging (systemen van 1,5 en 3,0 Tesla):**

Op basis van niet-klinische tests is bepaald dat het instrument een temperatuurstijging van minder dan 1 ºC genereert bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde van 4 W/kg gedurende MR-scans van 15 minuten bij zowel een totale lichaamszendspoel van 64 MHz, hetgeen overeenkomt met een statisch veld van 1,5 T, als bij een Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-scanner van 3,0 Tesla.

**Beeldartefact (systemen van 1,5 en 3,0 Tesla):**

De kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn rondom of in de buurt van het stentgraftsysteem. Fijnafstemming van de MR-scaninstellingen is dan noodzakelijk. Tijdens niet-klinische tests met een 3,0T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-systeem met een totale lichaamsspoel breidt het beeldartefact zich circa 5 mm (met spin-echo) en 13 mm (met gradiënt-echo) uit buiten de stentgraft, zowel binnen als buiten het stentlumen.

Patiënten bij wie een thoracale Valiant-stentgraft is geïmplanteerd in de thoracale aorta kunnen veilig onderworpen worden aan MRI voor normale modus en eerste

niveau gecontroleerde bedieningsmodus van het MRI-systeem, zoals gedefinieerd in de IEC-norm 60601-2-33.

### 10.6. Aanvullende bewaking en behandeling

Aanvullende bewaking en mogelijke behandeling wordt aanbevolen voor:

- Aneurysma's met endolekkage
- Vergroting van het aneurysma, > 5 mm van de maximale diameter (ongeacht status van endolekkage)
- Migratie
- Onvoldoende afdichtingslengte
- Breuk

Bij het overwegen van re-interventie of conversie naar open reparatie dienen de beoordeling van de aanwezige arts ten aanzien van de comorbiditeiten en levensverwachting van de individuele patiënt en de keuzes van de patiënt zelf mee te wegen. Patiënten dienen te worden geïnformeerd over het feit dat re-interventie noodzakelijk kan worden na de implantatie van endografts. Dit kan gebeuren door middel van katheters en/of conversie naar open chirurgie.

## UITSLUITING VAN GARANTIE

HOEWEL DE THORACALE VALIANT-STENTGRAFT MET HET CAPTIVIA-PLAATSINGSSYSTEEM VAN MEDTRONIC VASCULAR MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. EN HUN RESPECTIEVELIJKE DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK “MEDTRONIC”). MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKEL RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. NIEMAND IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE VERPLICHTEN TOT ENIGE VOORSTELLING VAN ZAKEN, VOORWAARDE OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

# RINTA-AORTAN VALIANT®-STENTTISIIRRE JA CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄ

**Käyttöohjeet**

**SISÄLLYSLUETTELO**


1. LAITTEEN KUVAUS ..... 140
2. KÄYTTÖAIHEET ..... 143
3. VASTA-AIHEET ..... 143
4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET ..... 144
5. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET ..... 145
6. POTILAAN VALINTA, HOITO JA LAITTEEN VALINTA ..... 146
7. POTILAIDEN HOITOON LIITTYVIÄ TIETOJA ..... 148
8. TOIMITUS ..... 148
9. KÄYTTÖOHJEET ..... 148
10. KUVANTAMISOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA ..... 154


**TÄRKEÄÄ!**

- Älä käytä **rinta-aortan Valiant-stenttisiirrejärjestelmää ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää**, ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt täysin näiden ohjeiden sisältämät tiedot.
- Tarkasta huolellisesti kaikki tuotepakkaukset vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai jos steriili eriste on rikkoutunut.
- Nämä laitteet toimitetaan STERIILEINÄ vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä sisäänviejäjärjestelmä käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai virallisten käytäntöjen mukaisesti. Älä steriloi uudelleen.

## 1. LAITTEEN KUVAUS

Rinta-aortan sairauksia hoidetaan perinteisesti käyttämällä invasiivisia kirurgisia menetelmiä. Kirurgisiin korjaustoimiin liittyy suuria riskejä, kuten kaikkiin isoihin leikkauksiin. Rinta-aortan Valiant®-stenttisiirre käytettynä yhdessä Captivia-sisäänviejäjärjestelmän kanssa on vähemmän invasiivinen, endovaskulaarinen vaihtoehto perinteiselle laskevan rinta-aortan sairauksien, kuten aneurysmien ja dissekoitumien, kirurgiselle korjaamiselle. Sekä lääkärin että potilaan tulee täysin ymmärtää leikkaukseen sekä erityisesti tämän laitteen käyttöön liittyvät riskit.

(KATSO HUOMAUTUKSET JA VAROTOIMET, VAROITUKSET, MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT, HAITTAVAIKUTUKSET, KÄYTÖN VASTA-AIHEET.)

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmä sisältävät seuraavat osat:

- rinta-aortan Valiant-stenttisiirre
- Captivia-sisäänviejäjärjestelmä.

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre on asennettu valmiiksi Captivia-sisäänviejäjärjestelmään. Ladatussa sisäänviejäjärjestelmässä on 0,035":n (0,89 mm:n) ohjainvaijeri. Se viedään sisään intraluminaalisesti reisi- tai lonkkavaltimon kautta, ja sen avulla stenttisiirre ohjataan paikalleen potilaan verisuoniston läpi.

**HUOMAUTUS:** RELIANT®-STENTTISIIRREPALLOKATETRI ON SAATAVISSA ERIKSEEN.

### 1.1. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteestä on saatavissa useita eri kokoonpanoja. Valiant-stenttisiirre on itsestään laajeneva, putkimainen endoproteesi, joka koostuu polyesterisiirrekankaasta ja nitinolista valmistetusta joustavasta tukirakenteesta. Metallisen tukirakenteen muodostaa sarja spiraalimaisia jousia. Jouset on ommeltu polyesterikankaaseen käyttämällä liukenemattomia ompeleita. Kankaaseen ommeltujen platina-iridiumseoksesta valmistettujen röntgenpositiivisten merkkien ansiosta siirremateriaalin reuna näkyy röntgenkuvissa. Merkkien avulla voidaan määrittää myös vähimmäispituus, jonka verran osien on oltava päällekkäin, kun käytetään useita stenttisiirteitä. Neljä proksimaalista Figur8-merkkiä (8-merkkiä) ja kaksi distaalista Zer0-merkkiä (0-merkkiä) osoittavat peitetyn stenttisiirteen ääripäät. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre on ladattu tehtaalla valmiiksi Captivia-sisäänviejäjärjestelmään. Taulukko 1 sisältää luettelon stenttisiirteessä käytetyistä materiaaleista.

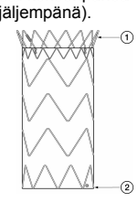
**Taulukko 1. Stenttisiirteessä käytetyt materiaalit**

| Stenttisiirreosa | Materiaali |
|---|---|
| Jouset | Nitinolivaijeri (55 % nikkeliä, titaania ja hivenaineita) |
| Tukijousi | Nitinolivaijeri (55 % nikkeliä, titaania ja hivenaineita) |
| Siirrekangas | Tiheä kudottu monofilamenttipolyesteri |
| Ompeleet | Monisäikeinen polyesterilanka |
| Röntgenpositiiviset merkit | Platina-iridiumvaijeri |

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre on modulaarinen, ja se voi sisältää useita osia. Anatomian mukaan saatetaan tarvita yksi tai useita osia riittävän (lääkärin harkinnan mukaan) pituuden saavuttamiseksi. Useita osia käytettäessä kolme kohdistusmerkkiä ilmaisevat toisiinsa liitettävien siirteiden päällekkäisten osuuksien vähimmäispituuden (katso Kuva 19 ja Kuva 20). Jotta päällekkäisyys on riittävää, proksimaalisen siirteen Zer0-merkkien on oltava kohdakkain distaalisen siirteen ainoan Figur8-merkin kanssa (kolmannen ja neljännen peitetyn jousen välissä).

#### 1.1.1. Stenttisiirre – termien selitykset

- Primaariosa – Primaariosa tarkoittaa useista osista koostuvan siirteen ensimmäistä osaa tai ainoaa osaa, jos se riittää kattamaan koko alueen. Termi ”primaari” ei viittaa stenttisiirteen sijaintiin.
- Jatko-osa – Jatko-osat ovat primaariosan jälkeen tulevia stenttisiirteen osia. Jatko-osat voidaan kiinnittää edellisen osan toiseen päähän siirteen kattaman alueen pidentämiseksi tai kun hoidettu suoni suljetaan vauriokohdan eristämiseksi. Nämä stenttisiirteet voidaan kiinnittää proksimaalisesti tai distaalisesti primaariosaan.
- Proksimaalinen kokoonpano – Viittaa stenttisiirteen siihen päähän, joka on lähempänä sydäntä verisuonistossa. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteissä on kaksi mahdollista proksimaalista kokoonpanoa – FreeFlo ja Closed Web (lisätietoja kummastakin on jäljempänä).
- Distaalinen kokoonpano – Viittaa stenttisiirteen siihen päähän, joka on kauempana sydämestä verisuonistossa. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteissä on kaksi mahdollista distaalista kokoonpanoa – Bare Spring ja Closed Web (lisätietoja kummastakin on jäljempänä).




**Kuva 1. Proksimaalinen kokoonpano ja distaalinen kokoonpano**

1. Proksimaalinen kokoonpano
2. Distaalinen kokoonpano

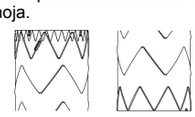
- FreeFlo-kokoonpano – FreeFlo-kokoonpano koostuu 8-huippuisesta proksimaalisesta paljaasta stentistä ja minitukijousesta. Proksimaalinen paljas stentti ulottuu kankaan proksimaalisen reunan yli ja antaa lisätukea ja ylläpitää virtausta suonten välillä. Minitukijousi estää stenttisiirteen

painumisen sisään sijoituksen aikana ja sen jälkeen. FreeFlo-kokoonpanoa voidaan käyttää ainoastaan proksimaalisesti.

**Kuva 2. FreeFlo-kokoonpano**

**VAROITUS: PALJASTA STENTTIÄ EI SAA KOSKAAN ASETTAA TOISEN OSAN SISÄÄN.**

- Closed Web -kokoonpano – Closed Web -kokoonpano koostuu 8-huippuisesta stentistä, joka ei ulotu kankaan reunan yli. Myös proksimaalisessa Closed Web -kokoonpanossa on minitukijousi, joka estää kankaan painumisen sisään sijoituksen aikana ja sen jälkeen. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteessä sekä proksimaalinen että distaalinen pää voivat olla Closed Web -kokoonpanoja.



**Kuva 3. Closed Web -kokoonpano (proksimaalinen Closed Web vasemmalla, distaalinen Closed Web oikealla)**

**VAROITUS: STENTTISIIRTEITÄ, JOISSA ON PROKSIMAALINEN CLOSED WEB -KOKOONPANO, EI SAA KOSKAAN KÄYTTÄÄ PROKSIMAALISIMPANA IMPLANTOITUNA STENTTISIIRTEENÄ.**

**VAROITUS: STENTTISIIRRE, JOSSA ON PROKSIMAALINEN CLOSED WEB -KOKOONPANO, VOIDAAN IMPLANTOIDA PRIMAARIOSANA VAIN, KUN USEITA STENTTISIIRTEITÄ IMPLANTOIDAAN LASKEVAN RINTA-AORTAN SUORAAN OSAAN KÄYTTÄMÄLLÄ DISTAALISESTA PROKSIMAALISEEN -IMPLANTOINTITEKNIIKKAA.**

- Bare Spring -kokoonpano – Bare Spring -kokoonpano koostuu 8-huippuisesta paljaasta stentistä, joka on stenttisiirteen distaalisessa päässä. Bare Spring -kokoonpano ulottuu kankaan proksimaalisen reunan yli ja antaa lisätukea ja ylläpitää virtausta suonten välillä. Bare Spring -kokoonpanoa voidaan käyttää ainoastaan distaalisesti.

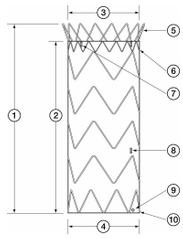
**Kuva 4. Bare Spring -kokoonpano**

**VAROITUS: PALJASTA STENTTIÄ EI SAA KOSKAAN ASETTAA TOISEN OSAN SISÄÄN.**

### 1.1.2. Yhteenveto stenttisiirrekokoonpanoista

#### 1.1.2.1. Suora FreeFlo

Suorassa FreeFlo-kokoonpanossa on proksimaalinen FreeFlo-pää ja distaalinen Closed Web -pää. Proksimaalisen pään paljas stentti antaa lisätukea ja mahdollistaa virtauksen suonten välillä. Suoran FreeFlo-kokoonpanon läpimitta voi olla 22–46 mm, ja peitetty pituus noin 100 mm, 150 mm ja 200 mm. Suoran FreeFlo-kokoonpanon läpimitta on vakio koko peitetyltä pituudelta.



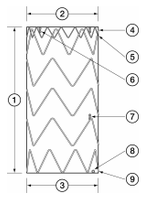

**Kuva 5. Suora FreeFlo**

1. Kokonaispituus
2. Peitetty pituus
3. Proksimaalinen läpimitta
4. Distaalinen läpimitta
5. Proksimaalinen FreeFlo
6. Minitukijousi
7. Proksimaalinen Figur8-merkki
8. Keskikohdan Figur8-merkki
9. Distaalinen Zer0-merkki
10. Distaalinen Closed Web -kokoonpano

**[VAIN GRAAFINEN ESITYS. SAATTAA NÄYTTÄÄ ERILAISELTA FLUOROSKOPIASSA.]**

#### 1.1.2.2. Suora Closed Web -kokoonpano

Suorassa Closed Web -kokoonpanossa on proksimaalinen Closed Web -pää ja distaalinen Closed Web -pää. Suoran Closed Web -kokoonpanon läpimitta voi olla 22–46 mm, ja peitetty pituus noin 100 mm, 150 mm ja 200 mm. Suoran Closed Web -kokoonpanon läpimitta on vakio koko peitetyltä pituudelta.



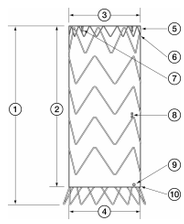
**Kuva 6. Suora Closed Web -kokoonpano**

1. Peitetty pituus / kokonaispituus
2. Proksimaalinen läpimitta
3. Distaalinen läpimitta
4. Proksimaalinen Closed Web -kokoonpano
5. Minitukijousi
6. Proksimaalinen Figur8-merkki
7. Keskikohdan Figur8-merkki
8. Distaalinen Zer0-merkki
9. Distaalinen Closed Web -kokoonpano

**[VAIN GRAAFINEN ESITYS. SAATTAA NÄYTTÄÄ ERILAISELTA FLUOROSKOPIASSA.]**

### 1.1.2.3. Distaalinen suora Bare Spring -kokoonpano

Distaalisessa suorassa Bare Spring -kokoonpanossa on proksimaalinen Closed Web -pää ja distaalinen Bare Spring -pää. Distaalisen pään paljas jousi antaa lisätukea ja mahdollistaa virtauksen suonten välillä (esimerkiksi sisusvaltimo). Distaalisen suoran Bare Spring -kokoonpanon läpimitta voi olla 22–46 mm, ja peitetty pituus noin 100 mm. Distaalisen suoran Bare Spring -kokoonpanon läpimitta on vakio koko peitetyltä pituudelta.



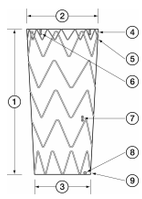
**Kuva 7. Distaalinen suora Bare Spring -kokoonpano**

1. Kokonaispituus
2. Peitetty pituus
3. Proksimaalinen läpimitta
4. Distaalinen läpimitta
5. Proksimaalinen Closed Web -kokoonpano
6. Minitukijousi
7. Proksimaalinen Figur8-merkki
8. Keskikohdan Figur8-merkki
9. Distaalinen Zer0-merkki
10. Distaalinen Bare Spring -kokoonpano

**[VAIN GRAAFINEN ESITYS. SAATTAA NÄYTTÄÄ ERILAISELTA FLUOROSKOPIASSA.]**

### 1.1.2.4. Kapeneva Closed Web -kokoonpano

Kapenevassa Closed Web -kokoonpanossa on proksimaalinen Closed Web -pää ja distaalinen Closed Web -pää. Kapenevan Closed Web -kokoonpanon proksimaalisen pään läpimitta on 4 mm suurempi kuin distaalisen pään läpimitta. Kapenevan Closed Web -kokoonpanon proksimaalinen läpimitta voi olla 26–46 mm ja distaalinen läpimitta 22–42 mm. Peitetty pituus on noin 150 mm.



**Kuva 8. Kapeneva Closed Web -kokoonpano**

1. Peitetty pituus / kokonaispituus
2. Proksimaalinen läpimitta
3. Distaalinen läpimitta
4. Proksimaalinen Closed Web -kokoonpano
5. Minitukijousi
6. Proksimaalinen Figur8-merkki
7. Keskikohdan Figur8-merkki
8. Distaalinen Zer0-merkki
9. Distaalinen Closed Web (4 mm pienempi kuin proksimaalisen pään läpimitta)

**[VAIN GRAAFINEN ESITYS. SAATTAA NÄYTTÄÄ ERILAISELTA FLUOROSKOPIASSA.]**

### 1.2. Captivia-sisäänviejäjärjestelmä

Captivia-sisäänviejäjärjestelmässä on kertakäyttöinen katetri, jossa on integroitu kahva, jotta sijoitus voidaan tehdä tarkasti ja hallitusti. Captivia-sisäänviejäjärjestelmä on yleisnimi kahdelle erilaiselle kokoonpanolle:

- FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä – Käytetään suoran FreeFlo-stenttisiirrekokoonpanon kanssa. Sisältää kärkisuojuksen, jonka avulla stenttisiirre kiinnitetään kahdessa vaiheessa: (1) stenttisiirteen kiinnitys FreeFlo-kokoonpanon paljaan stentin ollessa paikallaan ja (2) paljaan stentin vapautus. Tämä sisäänviejäjärjestelmä mahdollistaa stenttisiirteen sijoittamisen hallitusti rinta-aortan sisällä.
- Closed Web -stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä – Käytetään suorien Closed Web-, suorien distaalisten Bare Spring- ja kapenevien Closed Web -stenttisiirteiden kanssa. Stentti kiinnitetään yksivaiheisesti.

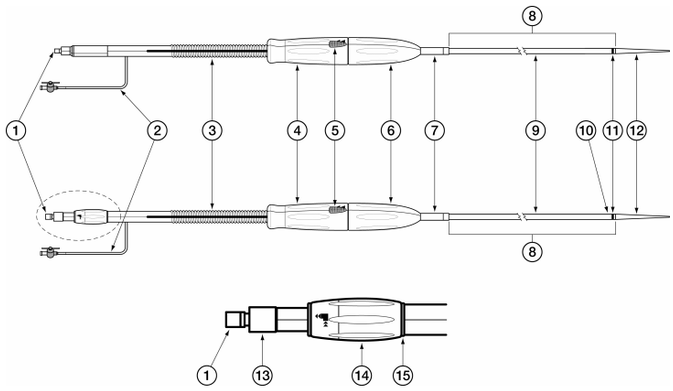
Captivia-sisäänviejäjärjestelmä on moniluumeninen laite, jossa jokaisella luumenilla on oma tehtävänsä:

1. Sisäosan luumenin avulla järjestelmällä voidaan ohjata läpimitaltaan yli 0,035":n (0,89 mm:n) ohjainvaijeria.
2. Kärkisuojuksen putkessa (vain FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmässä) on luumen kärkisuojuksen aktivointia varten.
3. Joustavassa stentin pysäyttimessä oleva luumen auttaa stentin ohjaamisessa mutkittelevien suonten läpi ja pitää stenttisiirteen oikeassa asennossa sijoittamisen aikana.
4. Siirteen ruostumattomasta teräksestä punotussa suojuksessa on luumen, jossa stenttisiirre on ohjauksen aikana ja josta stenttisiirre vapautetaan sijoittamisen yhteydessä.

Sisäosaan kiinnitetty joustava kapeneva kärki toimii sovittimena ohjainvaijerin ja siirteen ulomman suojuksen läpimitan välillä. Kapeneva kärki ja siirteen suojus on päällystetty liukkaalla hydrofiilisella pinnoitteella, joka helpottaa sisäänvientiä suoneen ja ohjausta mutkittelevissa suonissa. Distaalinen röntgenpositiivinen merkki ilmaisee siirteen suojuksen reunan fluoroskopiassa. Sisäänviejäjärjestelmän proksimaalisessa päässä oleva hemostaasiventtiili minimoi verenhukan ja vuodot toimenpiteen aikana. Stenttisiirre sijoitetaan kääntämällä tai vetämällä taaksepäin integroitua liukukappaletta/kahvaa. Sisäänviejäjärjestelmän takaosassa oleva kärkisuojuksen vapautuskahva avataan ja vedetään sisään, jolloin FreeFlo-kokoonpanon paljas stentti irtoaa ja stenttisiirre asettuu paikalleen (kärkisuojus on käytettävissä vain FreeFlo-stentin sisäänviejäjärjestelmässä).

Reliant-stenttisiirrepallokatetria voidaan käyttää apuna stenttisiirteen implantoinnissa. Reliant-stenttisiirrepallokatetri ei sisälly tähän järjestelmään, ja se toimitetaan erikseen.

**HUOMAUTUS:** CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN KANSSA VOIDAAN KÄYTTÄÄ VAIN LÄPIMITALTAAN 0,035":N (0,89 MM:N) OHJAINVAIJERIA.




**Kuva 9. Captivia-sisäänviejäjärjestelmä (Closed Web -stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä ylhäällä, FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä alhaalla)**

1. Luer-liitin
2. Sivuportti
3. Ruuvikierteet
4. Liukukappale/kahva
5. Laukaisin
6. Etuosan kädensija
7. Vedonpoistin
8. Siirteen suojus (sisäänviejän holkki)
9. Stentin pysäytin
10. Kärkisuojusmekanismi
11. Röntgenpositiivinen merkkirengas
12. Kapeneva kärki
13. Takapään lukitus
14. Kärkisuojuksen vapautuskahva
15. Puristinrengas

## 2. KÄYTTÖAIHEET

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmä on tarkoitettu laskevan rinta-aortan sairauksien, kuten aneurysmien ja dissekoitumien, hoitamiseen. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteellä voidaan hoitaa aneurysma, valeluumen tai repeämä ja palauttaa verenvirtaus stenttisiirteen kautta. Stenttisiirrettä voidaan käyttää potilailla, joille voidaan tehdä perinteinen kirurginen korjaus, sekä potilailla, joille perinteinen kirurginen korjaus ei sovellu olemassa olevien riskitekijöiden vuoksi.

## 3. VASTA-AIHEET

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirre on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla on sairaus, joka saattaa infektoida siirteen.

- Potilas on yliherkkä tai allerginen siirteen valmistusmateriaaleille (katso Taulukko 1).

## 4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

### 4.1. Varoitukset ja varotoimet – yleistä

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia seurauksia tai vammoja potilaalle.
- Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrejärjestelmää ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit ja ryhmät, joilla on koulutus vaskulaaristen interventiomenetelmien ja tämän laitteen käyttöön. Erityiset koulutusedellytykset on kuvattu Jakso 6.2.2.
- Kirurgisen hoitoryhmän on oltava saatavilla implantoinnin tai toimenpiteen uusimisen aikana, mikäli on siirryttävä avokirurgiaan.

### 4.2. Varoitukset ja varotoimet – potilaan valinta, hoito ja seuranta

- Älä käytä rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää potilailla, joille ei voida tehdä tarvittavia kuvantamistutkimuksia ennen leikkausta ja sen jälkeen; lisätietoja on jäljempänä (Jakso 10).
- Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää ei suositella potilaille, joilla ei voida käyttää leikkauksen aikaisessa ja jälkeisessä seurantakuvantamisessa tarvittavia varjoaineita.
- Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää ei suositella potilaille, joiden suuri paino ja/tai koko haittaa kuvantamista tai estää sen.
- Ennen toimenpidettä on tehtävä suunnitelma siirteen sisäänvientiä ja sijoittamista varten. Katso Jakso 6.3. Keskeisiä anatomisia tekijöitä, jotka saattavat estää aneurysman hoidon, ovat implantointikohdan mutkaisuus, lyhyt kohdealue sekä kohdan voimakas tukkeutuminen ja/tai kalkkeutuminen. Anatomisten rajoitusten vuoksi tarvitaan ehkä pitempi kohdealue, jotta tiivistyminen ja kiinnittyminen on riittävää.
- Tämän laitteen käyttö edellyttää radiografisten aineiden antoa. Potilailla, joilla on jo todettu häiriöitä munuaisten toiminnassa, voi olla suurempi munuaisten vajaatoiminnan riski leikkauksen jälkeen.
- Väärä potilasvalinta voi aiheuttaa sen, että järjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla.
- Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrejärjestelmää ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää ei ole arvioitu seuraavissa tapauksissa ja/tai seuraavilla potilailla:
  - Potilaan sisäänvientisuoni (hoitavan lääkärin määrittämä) estää sisäänviejäjärjestelmän turvallisen sisäänviennin.
    **HUOMAUTUS:** SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN TURVALLISEEN SISÄÄNVIENTIIN VOIDAAN KÄYTTÄÄ LONKKAVALTIMOITA.
  - Potilaalla on rinta-aortan aneurysman repeämä.
  - Potilaalla on sidekudossairaus (esimerkiksi Marfanin oireyhtymä, mediaalinen degeneraatio).
  - Potilaalle on asetettu aiemmin stentti ja/tai stenttisiirre, tai hänelle on tehty aiemmin korjausleikkaus rinta-aortan alueella.
  - Potilas tarvitsee implantointiaikana hoitoa infrarenaaliseen aneurysmaan.
  - Potilas on saanut aiemmin kirurgista tai endovaskulaarista hoitoa infrarenaaliseen aortta-aneurysmaan.
  - Potilaalla on esiintynyt verenvuototaipumusta tai veren hyytymishäiriöitä, tai hän kieltäytyy verensiirroista.
  - Potilaalla on ollut äskettäin eli viimeisten kolmen (3) kuukauden aikana aivohalvaus.
  - Potilas on todetusti yliherkkä tai hänellä on todettu vasta-aihe antikoagulanteille tai varjoaineille, eikä tilannetta voida korjata esihoidolla.
  - Proksimaalisessa tai distaalisessa sijoituskohdassa on merkittävä ja/tai kehämäinen aortan seinämään kiinnittynyt tukos, joka heikentäisi implantoidun stenttisiirteen kiinnittymistä ja tiivistymistä.
  - Potilas on raskaana.
  - Potilas on alle 18-vuotias.
- Kaikki potilaat, joille tehdään endovaskulaarinen korjaustoimenpide, kuvannetaan ajoittain stenttisiirteen ja suonen kunnon arvioimiseksi. Huomattava aneurysman suurentuminen (> 5 mm), uuden suonensisäisen vuodon ilmeneminen, stenttisiirteen siirtyminen ja siitä johtuva riittämätön tiivistysalue tai jatkuva virtaus valeluumeniin dissekoituman yhteydessä saattaa edellyttää lisäinterventiota tai kirurgista hoitoa.
- Interventiota tai siirtymistä tavanomaiseen avoleikkaukseen ensimmäisen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen tulee harkita, jos potilaan aneurysma suurenee ja/tai hänellä ilmenee suonensisäistä vuotoa. Aneurysman suureneminen ja/tai jatkuva suonensisäinen vuoto voivat aiheuttaa aneurysman repeämän.

### 4.3. Varoitukset ja varotoimet – implantointi

- Yli 10 % suonen läpimittaa suuremman stenttisiirteen käyttäminen saattaa olla vaarallista, jos kudos on dissekoitunut tai jos suonessa on seinämänsisäinen hematooma.
- Alle 15 mm:n pituinen tiivistysalue saattaa lisätä suonensisäisen vuodon tai stenttisiirteen siirtymisen riskiä. Siirtymistä saattaa aiheuttaa myös proksimaalisen stentin sijoittaminen tukkeutuneeseen tai erittäin mutkaiseen suoneen.
- Vaijereiden, pallojen, katetrien ja siirteiden manipulaatio rinta-aortassa saattaa aiheuttaa verisuonen trauman, kuten aortan dissekoituman ja embolisaation.

- Siirrematériaalin rypistyminen saattaa edistää tukosten muodostumista. Täytä mukautuva pallo paikalleen sijoitetun stenttisiirteen luumenissa, jotta siirrematériaali ei rypisty.

  **HUOMAUTUS:** MEDTRONIC SUOSITTELEE RELIANT-PALLON KÄYTTÖÄ RINTA-AORTAN VALIANT-STENTTISIIRTEEN KANSSA. TIETOJA MUIDEN PALLOJEN KÄYTTÄMISESTÄ RINTA-AORTAN VALIANT-STENTTISIIRTEEN MUOTOILUUN EI OLE SAATAVILLA.
  - Käytä Reliant-stenttisiirrepallokatetria käyttöohjeiden mukaisesti. Älä käytä Reliant-stenttisiirrepallokatetria, ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt täysin laitteen mukana toimitetut ohjeet.
  - Älä käytä Reliant-stenttisiirrepallokatetria potilailla, joilla on ollut rinta-aortan dissekoituma. Älä täytä Reliant-stenttisiirrepalloa liian täyteen siirrematériaalin sisä- tai ulkopuolella.
  - Jos Reliant-pallon proksimaaliset ja distaaliset röntgenpositiiviset merkit eivät ole kokonaan verisuoniproteesin peitetyn osan (siirrekangasosan) sisällä proteesia laajennettaessa, verisuonen vaurioitumisen ja/tai repeämän riski kasvaa ja seurauksena saattaa olla potilaan kuolema.
- Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä ei suositella asetettavaksi korkeammalle suonessa, joka on voimakkaasti kalkkeutunut tai tukkeutunut, sillä se suurentaa materiaalin irtoamisriskiä, jos Valiant-stenttisiirteen paikkaa muutetaan distaalisesti (katso Jakso 9.5).
- Älä työnnä rinta-aortan Valiant-stenttisiirrejärjestelmää eteenpäin, kun stenttisiirre on sijoitettu osittain paikalleen ja muotoutunut suonen seinämää vasten.
- Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen kangasosan proksimaalista reunaa ei saa asettaa aortan kaaren yläosan tai vasemman yhteisen kaulavaltimon distaalisen reunan ohi.
- Varmista, että proksimaaliset ja distaaliset jouset on sijoitettu sopivalle kohdealueelle, jossa kudos on tervettä. Terve kudos on sellaista, jossa ei ole merkkejä kehämäisestä veritulpasta, seinämänsisäisestä hematoomasta, dissekoitumasta, haavaumasta ja/tai aneurysmasta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla riittämätön eristys tai suonen vaurioituminen, mukaan lukien perforaatio.
- Implantoinnin aikana hoitamatta jäänyttä suonensisäistä vuotoa on seurattava huolellisesti implantoinnin jälkeen.
- Jos tarkoituksena on operoida vasen solisvaltimo (lääkärin harkinnan mukaisesti), tarkista (1) verenvirtaus selkäranka-/aivovaltimoiden tasolla ja (2) takaisinvirtaus vasemman solisvaltimon tasolla. Jos potilaan rintakehän vasemman sisävaltimon LAD:ssä (vasemman sepelvaltimon eteen laskevassa haarassa) on tukos, ohitusta tulee harkita vasemman solisvaltimon operoimiseksi vain, jos ennen stenttisiirretoimenpidettä tehdään muita ohituksia.

### 4.4. Varoitukset ja varotoimet – magneettikuvaus (MRI)

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen magneettikuvaus on sallittua vain tietyissä olosuhteissa. Lisätietoja on Jakso 10.5.

## 5. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän käyttöön liittyy muun muassa seuraavia komplikaatioita:

| | | |
|---|---|---|
| • sisäänvientivaikeudet | • aortan ja ympäröivän suoniston dissekoituma, perforaatio tai repeämä | • verenvuoto toimenpiteen jälkeen |
| • adynaaminen ileus | | |
| • amputaatio | | • verenvuoto toimenpiteen aikana |
| • allerginen reaktio (varjoaineelle, antitrombosyyttihoidolle, stenttisiirteen materiaalille) | • embolia | • proteesin laajentuminen |
| | • suonensisäiset vuodot | • proteesin infektio |
| | • liiallinen tai väärä säteilyaltistus | • proteesin repeämä |
| | | • proteesin tukos |
| • anastomoottinen valeaneurysma | • stenttisiirteen sisäänviennin epäonnistuminen | • pseudoaneurysma |
| | | • keuhkopöhö |
| • anestesiaan liittyvät komplikaatiot | • ekstruusio/eroosio | • keuhkoveritulppa |
| • aneurysman laajentuminen | • reisineuropatia | • anestesian aiheuttama reaktio |
| • aneurysman repeäminen | • maha-suolikanavan verenvuoto/komplikaatiot | • munuaisten toimintahäiriö |
| • rasitusrintakipu | | • munuaisten vajaatoiminta |
| • aortan repeämä | • virtsateiden ja sukuelinten komplikaatiot | • hengitysvajaus |
| • aortta-suolifisteli | | |
| • arytmia | • hematooma | • uusintaleikkaus |
| • valtimo-laskimofisteli | • hemorragia/verenvuoto | • sepsis |
| • atelektaasi | • hypotensio/hypertensio | • serooma |
| • pallon repeytyminen | • infektio tai kuume | • seksuaalinen toimintahäiriö |
| • sokeus | • sisäänvientiin tai poistoon liittyvät vaikeudet | • sokki/keuhkopöhö |
| • suoli-iskemia | | |
| • suolinekroosi | • kipu kylkiluiden välissä | • spinaalinen neurologinen vajaus |
| • suolitukos | • seinämänsisäinen hematooma | |
| • haarasuonen okkluusio | • säären/jalkaterän turvotus | • stenoosi |
| • laitteen metalliosan vahingoittuminen | • avoimuuden heikentyminen | • stenttisiirteen sijoittaminen väärin |
| | • imunestettä sisältävä rakkula/lymfafisteli | |
| • pakaran klaudikaatio | • sydäninfarkti | • stenttisiirteen siirtyminen |

- sydäntamponaatio
- katetrin vahingoittuminen
- aivohalvaus
- henkisen tilan muutos
- koagulopatia
- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- varjoaineen myrkyllisyys
- siirtyminen kirurgiseen korjaukseen
- suonen vaurio, joka voi vaatia avokirurgista toimenpidettä
- kuolema
- irtoaminen
- sijoittamisvaikeudet / sijoittamisen epäonnistuminen
- kaulan suureneminen
- neoplasma
- hermovaurio
- neuropatia
- tukkeuma laskimossa tai valtimossa
- kipu/reaktio katetrin asetuskohdassa
- paralyysi
- parapareesi
- paraplegia
- parestesia
- perifeerinen iskemia
- ääreishermon vaurio
- keuhkokuume
- implantoinnin jälkeinen syndrooma
- stenttisiirteen repeämä
- tromboosi
- stenttisiirteen kiertyminen tai taipuminen
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- kudosnekroosi
- suonen iskemia
- vaskulaarinen trauma
- verisuonen okkluusio
- haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- haavan infektio.

## 6. POTILAAN VALINTA, HOITO JA LAITTEEN VALINTA

### 6.1. Potilaan valinta

Potilaan valinnassa on otettava huomioon muun muassa seuraavat tekijät:

- potilaan ikä ja odotettavissa oleva elinikä
- muut sairaudet (esimerkiksi sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoiminta ennen leikkausta, huomattava ylipaino)
- potilaan sopivuus avokirurgiseen korjaukseen
- potilaan anatominen sopivuus endovaskulaariseen korjaukseen
- aortan repeämisen riskit verrattuina endovaskulaarisen korjauksen riskeihin
- yleisen, alueellisen tai paikallisen anestesian sieto
- sisäänvientiin käytetyn lonkka- tai reisivaltimon morfologia (vain vähän tukkeumia, kalkkeutumista ja/tai mutkia), joka soveltuu käytettäville menetelmille, laitteille ja/tai lisävarusteille
- aneurysmien hoito: aortan ei-aneurysmaattinen läpimitta on 18–42 mm
- dissekoitumien hoito: terveen aortan läpimitta on 20–44 mm
- terveen kaulan proksimaalinen ja distaalinen pituus on ≥ 15 mm
- Lääkäri ja potilas tekevät lopullisen hoitopäätöksen.

### 6.2. Hoito

#### 6.2.1. Yksilöllinen hoito

Aiemmin Jakso 4 kuvattuja varoituksia ja varotoimia on harkittava huolellisesti kunkin potilaan osalta ennen rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän käyttöä. Jokaisen potilaan riskit ja hyödyt on punnittava tarkoin ennen rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän käyttöä.

#### 6.2.2. Suositeltavat taidot ja koulutus

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutus vaskulaaristen interventiomenetelmien ja tämän laitteen käyttöön.

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirrejärjestelmää käyttävien lääkäreiden suositeltavat taito-/tietovaatimukset luetellaan seuraavassa:

##### 6.2.2.1. Potilaan valinta

- rinta-aortan vaurioiden, kuten aortan aneurysmien ja dissekoitumien, sekä rinta-aortan vaurioiden korjaukseen liittyvien oheissairauksien tuntemus
- kuvan tulkinnan, stenttisiirteen valinnan ja mitoituksen tuntemus.

##### 6.2.2.2. Lääkärin taidot ja kokemus

Yksittäisen lääkärin tai moniammatillisen ryhmän tulee hallita perusteellisesti seuraavat menetelmät:

- angioplastia
- varjoaineen asianmukainen käyttö
- embolisaatio
- endovaskulaarisen stenttisiirteen asettaminen
- femoraliksen kirurginen avaaminen, arteriotomia ja korjaus
- reaaliaikaisten fluoroskopia- ja angiografiakuvien tulkinta
- ei-selektiivinen ja selektiivinen katetrointi
- silmukkamenetelmät
- säteilyaltistuksen minimointimenetelmät.

#### 6.2.3. Implantointiin suositeltavat materiaalit

Medtronic suosittelee, että lääkärillä on leikkauksen aikana käytössään seuraavat tarvikkeet:

- läpimitaltaan ja pituudeltaan erikokoisia rinta-aortan Valiant-lisästenttisiirrejärjestelmiä, joita voidaan tarvita implantin mukauttamiseen yksittäisen potilaan anatomiaan

- vähintään yksi ylimääräinen rinta-aortan Valiant-stenttisiirre, joka on implantoitavan stenttisiirteen kanssa samankokoinen, siltä varalta, että siirre rikkoutuu sijoittamisen aikana
- vähintään kaksi ylimääräistä rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä (läpimitaltaan yhtä kokoa pienempi tai suurempi kuin implantoitava siirre) siltä varalta, että alkuperäinen arvio suonen koosta osoittautuu liian pieneksi tai liian suureksi
- angiografiakatetreja, angioplastiakatetreja, mitta-asteikolla varustettuja saparokatetreja
- varjoainetta
- fluoroskooppi, jolla voidaan tehdä digitaalinen angiografia sekä tallentaa ja hakea kuvia
- leikkaussali siltä varalta, että joudutaan siirtymään avoleikkaukseen
- hepariinia ja heparinisoitua keittosuolaliuosta
- transesofageaalinen kaikukardiografia (TEE)
- suonensisäinen ultraäänikatetri
- sisäänvientiholkkeja sisäänvientiä ja diagnostista kuvantamista varten
- Reliant-stenttisiirrepallokatetri ja muut Reliant-käyttöoppaassa suositellut tarvikkeet
- steriiliä voiteluainetta
- ohjainvaijereita, joiden pituus on vähintään 260 cm
- jäykkiä ohjainvaijereita, läpimitta 0,035" (0,89 mm), jotka tukevat Captivia-sisäänviejäjärjestelmää aortassa.

### 6.3. Hoidon suunnittelu ja stenttisiirteen valinta

Medtronic suosittelee, että rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän koko valitaan mitoitusohjeiden (Taulukko 2 ja Taulukko 3) mukaan. Lääkärillä tulee olla käytössään kaikki toimenpiteessä tarvittavat pituudeltaan ja läpimitaltaan erikokoiset välineet, erityisesti jos ennen toimenpidettä suunnitellut mitat (hoitoläpimitat/-pituudet) eivät ole varmoja. Tämä lisää joustoa toimenpiteen aikana optimaalisen hoitotuloksen saavuttamiseksi.

Hoidossa käytettävän stenttisiirteen läpimitta ylimitoitetaan terveen suonen mukaan käyttämällä apuna mitoitusohjeita, jotta varmistetaan oikea radiaalinen kiinnitys. Taulukko 2 sisältää ohjeet stenttisiirteen ylimitoitusta varten aneurysmia hoidettaessa, ja Taulukko 3 sisältää ohjeet stenttisiirteen ylimitoitusta varten dissekoitumia hoidettaessa.

Jos stenttisiirteiden läpimitta mitoitetaan taulukoiden ohjeita suuremmaksi, stenttiin voi kohdistua liikaa rasitusta tai verisuoni voi vaurioitua. Stenttisiirteen alimitoitus saattaa aiheuttaa suonensisäistä vuotoa ja/tai laitteen siirtymisen.

**Taulukko 2. Mitoitusohjeet hoidettaessa aneurysmia, tunkeutuvia haavoja ja traumaattisia repeämiä**

| Alkuperäinen suoni | Suositeltu siirre | Ylimitoitus |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Taulukko 3. Mitoitusohjeet hoidettaessa dissekoitumia**

| Alkuperäinen suoni | Suositeltu siirre | Ylimitoitus |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |

| Alkuperäinen suoni | Suositeltu siirre | Ylimitoitus |
|---|---|---|
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Kun vauriokohdan eristämiseen tarvitaan useita stenttisiirteitä eikä verisuoni tue päällekkäisten osien liitoskohtaa (esimerkiksi aneurysmapussissa), sisäosan läpimitan tulee olla 4 mm suurempi kuin ulomman osan läpimitta. Jos suoni tukee osien liitoskohtaa, siirre tulee ylimitoittaa tukea antavan alkuperäisen suonen mukaan; katso Taulukko 2 ja Taulukko 3. Jotta ylimitoitus on riittävä sellaisessa osien liitoskohdassa, jota suoni ei tue, sekä distaalisella kohdealueella, joudutaan ehkä käyttämään kapenevia stenttisiirteitä.

Jos suonen läpimitta ja kunto edellyttävät stenttisiirteitä, joiden proksimaalinen ja distaalinen läpimitta ovat erilaiset, läpimitaltaan pienin siirre tulee asettaa ensimmäiseksi joko vauriokohdan proksimaaliseen tai distaaliseen päähän tarpeen mukaan. Proksimaalisimmassa päässä tulee käyttää FreeFlo-kokoonpanoa.

**VAROITUS: PALJASTA STENTTIÄ EI SAA KOSKAAN ASETTAA TOISEN OSAN SISÄÄN.**

## 7. POTILAIDEN HOITOON LIITTYVIÄ TIETOJA

Lääkärin on harkittava seuraavia seikkoja kertoessaan potilaalle tästä endovaskulaarisesta laitteesta ja toimenpiteestä:

- endovaskulaarisen ja avokirurgisen korjauksen erot
  - avokirurgiseen korjaukseen liittyvät riskit
  - endovaskulaariseen korjaukseen liittyvät riskit
- avokirurgisen ja endovaskulaarisen korjauksen hyödyt ja haitat
- Endovaskulaarisella korjauksella on mahdollisia etuja sen mini-invasiivisuuden ansiosta.
- On mahdollista, että vaurio on korjattava myöhemmin endovaskulaarisesti tai avokirurgisesti.
- Endovaskulaarisen korjauksen pitkäaikaista tehokkuutta ei ole osoitettu.
- Säännöllinen seuranta, johon sisältyy myös stenttisiirteen kuvantaminen, on tarpeen vähintään 6–12 kuukauden välein tai useammin, jos potilas tarvitsee tehostettua seurantaa (jakso 10.0 sisältää lisää kuvantamissuosituksia).
- aortan repeämän oireet.

## 8. TOIMITUS

### 8.1. Steriiliys

Kukin rinta-aortan Valiant-stenttisiirre on asennettu valmiiksi Captivia-sisäänviejäjärjestelmään. Captivia-sisäänviejäjärjestelmä steriloidaan E-säteellä ja toimitetaan steriilinä vain yhtä käyttökertaa varten.

- Älä käytä tai yritä steriloida laitetta uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus on auennut tai vahingoittunut.

### 8.2. Sisältö

Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän mukana toimitetaan

- yksi (1) käyttöohje.

### 8.3. Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä pimeässä, kuivassa paikassa.

## 9. KÄYTTÖOHJEET

### 9.1. Sisäänvienti suoneen

**Vaihe 1 -** Tee pieni viisto avausviilto nivuseen primaarisen sisäänvientivaltimon kohdalle Captivia-sisäänviejäjärjestelmää varten. Sekundaarista sisäänvientikohtaa voidaan käyttää diagnostisiin tarkoituksiin ja kuvantamiseen. Lääkäri päättää sekundaarisen sisäänvientikohdan (esimerkiksi perkutaaninen, brakiaalinen).
**Vaihe 2 -** Anna potilaalle systeemistä antikoagulaatiohoitoa.

### 9.2. Angiogrammi ennen toimenpidettä

Vie 0,035":n (0,89 mm:n) ohjainvaijeri ja mitta-asteikolla varustettu saparokatetri (sekundaarisesta sisäänmenokohdasta) fluoroskopian avulla kohdealueelle implantointikohdan varmistamiseksi. Leikkausta edeltävät TT-mittaukset (pituus/läpimitta) on vahvistettava tässä vaiheessa angiografisten kuvien avulla. Varmista, että valittu rinta-aortan Valiant-stenttisiirre on läpimitaltaan ja pituudeltaan sopivankokoinen. Angiografiakatetri jätetään paikalleen toimenpiteen ajaksi helpottamaan implantointikohdan paikantamista. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen implantoinnin aikana näitä kuvia voidaan käyttää reititykseen.

**HUOMAUTUS:** DISSEKOITUMIA HOIDETTAESSA SUOSITELLAAN MYÖS RUOKATORVEN KAUTTA TEHTÄVÄÄ KAIKUKARDIOGRAFIAA (TEE) TAI SUONENSISÄISTÄ ULTRAÄÄNTÄ.

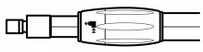
### 9.3. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän valmistelu

**Vaihe 1 -** Pidä rinta-aortan Valiant-stenttisiirrettä ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmää pystyasennossa ja huuhtele siirteen suojus ruiskua ja heparinisoitua keittosuolaliuosta käyttämällä (napauta holkkia ilmakuplien poistamiseksi). Jos järjestelmää on vaikea huuhdella, jatka ruiskun painamista ja anna keittosuolaliuoksen huuhtoutua stenttisiirteeseen.

**Vaihe 2 -** Huuhtele ohjainvaijerin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella luer-liittimen kautta.

**VAROITUS: ÄLÄ PIDÄ KIINNI KÄRKISUOJUKSEN VAPAUTUSKAHVASTA SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN HUUHTELUN AIKANA.**

**Vaihe 3 - FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä** – Varmista, että kärkisuojuksen vapautuskahva on lukitusasennossa. Kun kahva on lukittuna (katso Kuva 10), sen ei pitäisi pyöriä myötäpäivään.



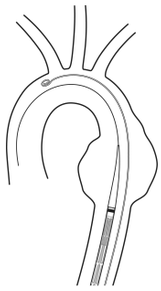
**Kuva 10. Kärkisuojuksen vapautuskahva lukitusasennossa**

**VAROITUS: JOS STENTTISIIRTEEN SIJOITTAMINEN ALOITETAAN KÄRKISUOJUKSEN VAPAUTUSKAHVAN OLLESSA LUKITSEMATTOMASSA ASENNOSSA (KIERRETTYNÄ VASTAPÄIVÄÄN), SEURAUKSENA SAATTAA OLLA FREEFLO-KOKOONPANON PROKSIMAALISEN PALJAAN STENTIN ENNENAIKAINEN VAPAUTUMINEN.**

### 9.4. Captivia-sisäänviejäjärjestelmän vienti suoneen

**Vaihe 1 -** Avaa kapea suoni tarvittaessa PTA-vakiokatetrilla tai suonenlaajentimella ennen rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen implantointia normaalien endovaskulaaristen menetelmien mukaisesti. Suonta voidaan tarvittaessa laajentaa kapenevalla suonenlaajentimella. Suonen laajennus on suositeltavaa tehdä asteittain (lääkärin harkinnan mukaisesti).

**Vaihe 2 -** Vie Captivia-sisäänviejäjärjestelmä suoneen ohjainvaijeria pitkin. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite sisäänviennin aikana pyyhkimällä varovasti siirteen suojuksen pintaa keittosuolaliuoksella kostutetulla steriilillä sideharsolla, kunnes suojus tuntuu liukkaalta.



**Kuva 11. Captivia-sisäänviejäjärjestelmän vienti suoneen**

**HUOMAUTUS:** CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN KANSSA EI TARVITSE KÄYTTÄÄ ERILLISTÄ SISÄÄNVIENTIHOLKKIA PRIMAARISESSA SISÄÄNVIENTIKOHDASSA.

**VAROITUS: JOS SUONESSA OLEVA ESTE (ESIMERKIKSI MUTKA, STENOOSI TAI KALKKEUMA) ESTÄÄ CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN ETENEMISEN, LAITETTA EI SAA TYÖNTÄÄ SUONEEN VÄKISIN.**

**VAROITUS: ÄLÄ PIDÄ KIINNI KÄRKISUOJUKSEN VAPAUTUSKAHVASTA SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENNIN AIKANA.**

### 9.5. Captivia-sisäänviejäjärjestelmän sijoitus paikalleen

Vie Captivia-sisäänviejäjärjestelmä hitaasti kohdealueelle. Potilaille, joilla ei ole liiallista kalkkeutumista tai tukkeumia, laite suositellaan sijoitettavaksi kohdealueeseen nähden muutaman millimetrin verran pitemmälle proksimaalisesti. Potilailla, joilla on erittäin mutkaiset suonet, laite suositellaan sijoitettavaksi vieläkin pitemmälle proksimaalisesti kohdealueeseen nähden, sillä stenttisiirre voi siirtyä distaalisesti, kun siirteen suojusta aletaan vetää pois, ja sitten proksimaalisesti, kun stenttisiirteen ensimmäinen stentti vapautuu.

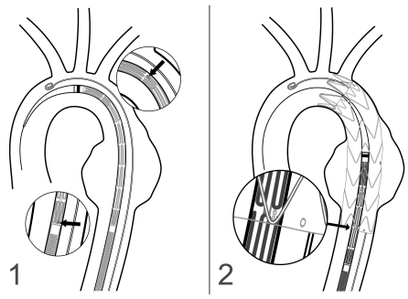
**VAROITUS: VARMISTA, ETTEI PARALLAKSI TAI MUU NÄKÖESTE HAITTAA TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA.**

**VAROITUS: CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN KÄRKEÄ TAI OHJAINVAIJERIA EI SAA VIEDÄ AORTTALÄPÄN LÄPI.**

**VAROITUS: ÄLÄ PIDÄ KIINNI KÄRKISUOJUKSEN VAPAUTUSKAHVASTA SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN SIJOITTAMISEN AIKANA.**

### 9.6. Stenttisiirteen sijainnin varmistus

**Vaihe 1 -** Varmista rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen oikea sijoituskohta ennen sijoittamisen aloittamista.
**Vaihe 2 -** Stenttisiirrettä sijoitettaessa on varmistettava, että kankaan yläreunaa osoittavat proksimaaliset merkit ovat halutussa kohdassa (katso kuva 12). Jos siirteen distaalisen pään sijoittaminen tarkalleen oikeaan kohtaan on erittäin tärkeää, on myös tärkeää varmistaa, että kankaan alareunaa osoittavat distaaliset merkit ovat oikeassa kohdassa.




**Kuva 12. Stenttisiirteen sijainnin varmistus**

1. Proksimaalisten Figure8-merkkien ja distaalisten Zer0-merkkien sijainnin varmistus.
2. Päällekkäisten osien sijainnin varmistus keskikohdan Figure8-merkillä ja distaalisella Zer0-merkillä. (Kuvassa näkyy implantoitu FreeFlo-stenttisiirre.)

**HUOMAUTUS:** LISÄSTENTTISIIRTEIDEN PÄÄLLEKKÄIN OLEVIEN OSIEN VÄHIMMÄISPITUUS SAAVUTETAAN KOHDISTAMALLA PROKSIMAALISEN SIIRTEEN DISTAALISET ZER0-MERKIT DISTAALISEN SIIRTEEN AINOAN FIGUR8-MERKIN KANSSA (KATSO Jakso 9.11).

**VAROITUS: JOS SUONI ON ERITTÄIN KALKKEUTUNUT TAI TUKKEUTUNUT, LAITTEEN SIJOITTAMINEN KORKEAMMALLE JA SITTEN SEN SIIRTÄMINEN DISTAALISESTI STENTIN OSITTAISEN SIJOITTAMISEN JÄLKEEN EI OLE SUOSITELTAVAA, KOSKA SE VOI SUURENTAA MATERIAALIN IRTOAMISRISKIÄ.**

**VAROITUS: VARMISTA, ETTEI PARALLAKSI TAI MUU NÄKÖESTE HAITTAA TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA.**

**VAROITUS: ÄLÄ PIDÄ KIINNI KÄRKISUOJUKSEN VAPAUTUSKAHVASTA SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄN SIJAINNIN VARMISTAMISEN AIKANA.**

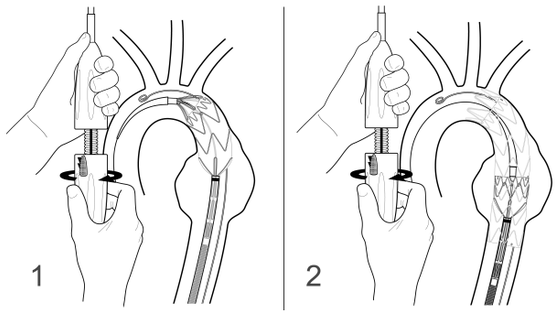
### 9.7. Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen sijoitus

**Vaihe 1 -** Keskiverenpaineen alennus – Kun Captivia-sisäänviejäjärjestelmän oikea sijainti on varmistettu, potilaan keskiverenpaine kannattaa ehkä laskea hetkeksi noin 80 mmHg:n paineeseen (lääkärin harkinnan mukaan), jotta rinta-aortan Valiant-stenttisiirre ei siirry tahattomasti paikaltaan siirteen suojuksen poisvetämisen aikana.
**Vaihe 2 -** Proksimaalisen pään sijoitus – Pidä sisäänviejäjärjestelmää paikallaan toisella kädellä etuosan kädensijan avulla. Vedä sitten hitaasti siirteen suojus pois toisella kädellä pyörittämällä liukukappaletta vastapäivään. Liukukappaletta voidaan joutua kääntämään useita kertoja, ennen kuin siirteen suojus irtoaa kärjestä; tätä voidaan seurata röntgenpositiivisen merkkirenkaan liikkeestä.

**FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä:** Kärkisuojusmekanismi pitää FreeFlo-kokoonpanon proksimaalisen paljaan stentin paikallaan. Vedä siirteen suojusta pois, kunnes enintään kaksi peitettyä stenttiä paljastuu.[1]

**Closed Web -stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä:** Vedä siirteen suojusta pois, kunnes enintään kaksi peitettyä (runko)stenttiä paljastuu.[1]

Stabiloi sisäänviejäjärjestelmä stenttisiirteen sijoituksen aikana.




**Kuva 13. Stenttisiirteen proksimaalisen pään sijoitus**

1. Kärkisuojusmekanismi pitää FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmän proksimaalisen paljaan stentin paikallaan.
2. Closed Web -stenttisiirrejärjestelmän proksimaalista päätä ei pidetä paikallaan. (Kuvassa näkyy implantoitu FreeFlo-stenttisiirre.)

1 Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sisäänviejäjärjestelmään tulee toimintahäiriö, joka aiheuttaa siirteen suojuksen vaurioitumisen ja tästä johtuvan stenttisiirteen osittaisen sijoittumisen, stenttisiirre voidaan sijoittaa ”kahvan purkumenetelmällä”. Jakso 9.12.1 sisältää tätä menetelmää koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

**VAROITUS: SIIRREKANKAAN PROKSIMAALISTA REUNAA EI SAA ASETTAA AORTAN KAAREN YLÄOSAN TAI VASEMMAN YHTEISEN KAULAVALTIMON DISTAALISEN REUNAN OHI.**

**VAROITUS: JOS STENTTISIIRRE SIJOITETAAN KORKEAMMALLE KUIN KOHDEALUE, ON TÄRKEÄÄ, ETTÄ ENINTÄÄN KAKSI PEITETTYÄ STENTTIÄ SIJOITETAAN PAIKALLEEN ENNEN STENTTISIIRTEEN UUDELLEENSIJOITUSTA. SIIRTEEN SIJOITUS PIDEMMÄLLE SAATTAA VAIKEUTTAA SIIRTEEN SIIRTOA HALUTULLE KOHDEALUEELLE.**

**VAROITUS: ÄLÄ VAPAUTA FREEFLO-KOKOONPANON PROKSIMAALISTA PALJASTA STENTTIÄ ENNEN KOKO STENTTISIIRTEEN SIJOITUSTA, SILLÄ MUUTEN SIIRRE VOI SIJOITTUA VÄÄRÄÄN PAIKKAAN.**

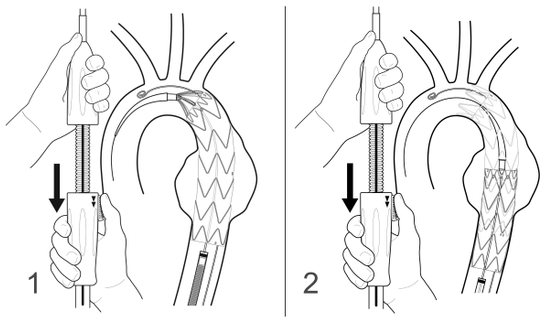
**Vaihe 3 -** Sijainnin varmistus – Tarkista stenttisiirteen sijainti kohdealueeseen nähden angiografian avulla. Käytä proksimaalisia Figur8-merkkejä apuna siirrekankaan yläreunan visualisoinnissa. Jos stenttisiirre on sijoitettu korkeammalle kuin kohdealue, pidä liukukappaletta paikallaan ja vedä koko sisäänviejäjärjestelmää alaspäin, kunnes siirrekankaan yläreunaa osoittavat proksimaaliset Figur8-merkit ovat oikeassa paikassa.

**Vaihe 4 -** Jäljellä olevan stenttisiirteen osan sijoitus – Jatka siirteen suojuksen poisvetämistä. Stenttisiirteen voi sijoittaa nopeammin vetämällä liukukappaleen laukaisinta ja vetämällä samanaikaisesti liukukappaleen kahvasta taaksepäin.

Kun vedät laukaisimen kokonaan taakse, aseta proksimaalinen käsi ruuvikierteiden päälle niin, että käsi on liukukappaleen kahvaa vasten (tämä estää kahvan palautumisen elastisen energian johdosta). Jos tunnet liiallista vastusta, voit vapauttaa laukaisimen ja jatkaa stenttisiirteen sijoitusta kiertämällä. Stentti on sijoitettu kokonaan, kun siirteen suojuksen merkkirengas on ohittanut distaalisen stentin.

**FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä:** Tässä vaiheessa kärkisuojusmekanismi pitää vielä proksimaalista paljasta stenttiä paikallaan.

**Closed Web -stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä:** Tässä vaiheessa koko Closed Web -stenttisiirre on sijoitettu.




**Kuva 14. Jäljellä olevan stenttisiirteen osan sijoitus**

1. Kärkisuojusmekanismi pitää FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmän proksimaalisen paljaan stentin paikallaan.
2. Closed Web -stenttisiirrejärjestelmän proksimaalista päätä ei pidetä paikallaan. (Kuvassa näkyy implantoitu FreeFlo-stenttisiirre.)

**VAROITUS: KUN KÄYTÄT STENTTISIIRTEEN SIJOITUKSESSA LAUKAISINTA, VARMISTA, ETTÄ ETUOSAN KÄDENSIJA PYSYY PAIKALLAAN. MUUSSA TAPAUKSESSA STENTTISIIRRE LIIKKUU JA SIJOITTUU VÄÄRÄÄN PAIKKAAN.**

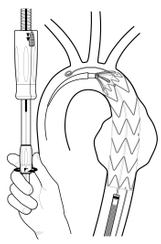
**VAROITUS: SIIRTEEN SUOJUSTA EI SAA KÄÄNTÄÄ SIJOITUKSEN AIKANA, SILLÄ SE VOI VÄÄNTÄÄ SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄÄ JA AIHEUTTAA STENTTISIIRTEEN KIERTYMISEN.**

**VAROITUS: KUN STENTTISIIRTEEN KOKO PEITETTY OSA ON SIJOITETTU, STENTTISIIRTEEN PAIKKAA EI SAA MUUTTAA PROKSIMAALISESTI TAI DISTAALISESTI.**

### 9.8. Kärkisuojusmekanismin sijoitus (vain FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä)

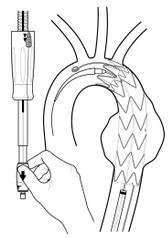
**Vaihe 1 -** Pidä sisäänviejäjärjestelmää edelleen paikallaan yhdellä kädellä etuosan kädensijan avulla.

**Vaihe 2 -** Lukitse kahva kiertämällä toisella kädellä kärkisuojuksen vapautuskahvaa vastapäivään.



**Kuva 15. Kärkisuojuksen vapautuskahvan lukituksen avaus (vain FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä)**

**Vaihe 3 -** Vedä kärkisuojuksen vapautuskahvaa taaksepäin pehmeästi, kunnes kärkisuojusmekanismi vapautuu ja FreeFlo-kokoonpanon proksimaalinen paljas stentti on täysin auki (katso Kuva 16). Tarkkaile paljaan stentin avautumista fluoroskopian avulla ja varmista, että proksimaalinen paljas stentti on kokonaan paikallaan.



**Kuva 16. Kärkisuojusmekanismin sijoitus (vain FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä)**

**HUOMAUTUS:** SIINÄ EPÄTODENNÄKÖISESSÄ TAPAUKSESSA, ETTÄ FREEFLO-KOKOONPANON PROKSIMAALISEN PALJAAN STENTIN SIJOITUS EI ONNISTU, KATSO Jakso 9.12.2.

**VAROITUS: PIDÄ SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄÄ PAIKALLAAN KÄRKISUOJUSMEKANISMIN SIJOITUKSEN AIKANA. ÄLÄ VEDÄ SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄÄ TAAKSEPÄIN TAI TYÖNNÄ SITÄ ETEENPÄIN KÄRKISUOJUSMEKANISMIN SIJOITUKSEN AIKANA, SILLÄ MUUTEN KOKO SIIRRE SAATTAA LIIKKUA.**

**VAROITUS: ÄLÄ TYÖNNÄ KÄRKISUOJUKSEN VAPAUTUSKAHVAA TAI KOKO SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄÄ ETEENPÄIN, ENNEN KUIN OLET VETÄNYT ETUOSAN KÄDENSIJAN LIUKUKAHVAAN (Jakso 9.9, VAIHE 2). TYÖNTÄMINEN ETEENPÄIN SAATTAA AIHEUTTAA SEN, ETTÄ KÄRKISUOJUS JÄÄ KIINNI PROKSIMAALISEEN PALJAASEEN STENTTIIN.**

## 9.9. Sisäänviejäjärjestelmän irrotus

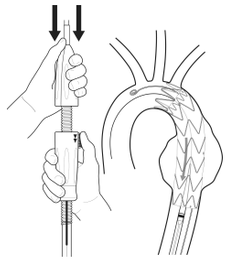
**Vaihe 1 -** Pidä Captivia-sisäänviejäjärjestelmää edelleen paikallaan pitämällä toinen käsi etuosan kädensijalla ja toinen liukukahvalla.

**Vaihe 2 -** Vedä laukaisinta taakse ja pidä liukukahva paikallaan samalla, kun tuot etuosan kädensijan liukukahvaan; katso Kuva 17. Käytä jatkuvaa fluoroskopiaa ja seuraa rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen proksimaalista päätä samalla, kun vedät kapenevan kärjen hitaasti takaisin sisäänviejäjärjestelmän siirteen suojukseen. Sisäänviejäjärjestelmä voidaan joutua vetämään kokonaan takaisin aortan suoraan osaan, jotta kärki voidaan vetää sisään.

**Vaihe 3 - FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä:** Kun etuosan kädensija on vedetty takaisin liukukahvaan, työnnä kärkisuojuksen vapautuskahvaa eteenpäin niin, että kärkisuojus liikkuu kohti siirteen suojuksen röntgenpositiivista merkkirengasta. Seuraa kärkisuojuksen liikkumista fluoroskopian avulla.

**Closed Web -stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä:** Siirry vaiheeseen 4.

**Vaihe 4 -** Poista sisäänviejäjärjestelmä varovasti ja varmista fluoroskopian avulla, ettei stenttisiirre liiku irrotuksen aikana.

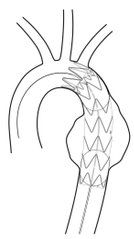


**Kuva 17. Sisäänviejäjärjestelmän irrotus**

**VAROITUS: KAPENEVAN KÄRJEN POISVETÄMISTÄ ON VALVOTTAVA HUOLELLISESTI FLUOROSKOPIAN AVULLA, JOTTA KÄRKI EI VEDÄ RINTA-AORTAN VALIANT-STENTTISIIRRETTÄ VAHINGOSSA ALASPÄIN.**

## 9.10. Stenttisiirrekankaan ryppyjen suoristus ja stenttisiirteen muotoilu

**Lukuun ottamatta dissekoitumien hoitoa** Reliant-stenttisiirrepallokatetria voidaan käyttää apuna stenttisiirteen implantoinnissa. Sillä voidaan muotoilla peitettyjä jousia ja suoristaa siirrekankaassa olevia ryppyjä ja taitoksia. Katso Kuva 18. Jos itsestään laajeneva stenttisiirre ei laajene riittävästi, laajentumista voidaan avustaa käyttämällä Reliant-stenttisiirrepallokatetria. Lisätietoja on Reliant-stenttisiirrepallokatetrin mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.



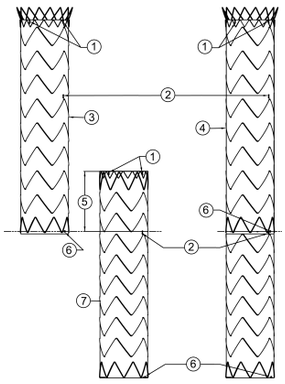
**Kuva 18. Stenttisiirteen muotoilu pallolla**

## 9.11. Jatko-osien implantointi

Jos vauriokohdan eristämiseen tarvitaan kaksi tai useampia rinta-aortan Valiant-stenttisiirteitä, toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti.

**Vaihe 1 -** Katso Jakso 9.3: Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen ja Captivia-sisäänviejäjärjestelmän valmistelu.

**Vaihe 2 -** Katso Jakso 9.4: Captivia-sisäänviejäjärjestelmän vienti suoneen. Sisäänviejäjärjestelmän työntämistä eteenpäin aiemmin implantoidun stenttisiirteen sisällä on valvottava huolellisesti fluoroskopian avulla, jotta implantoitu stenttisiirre ei liiku paikaltaan.
**Vaihe 3 -** Katso Jakso 9.5: Captivia-sisäänviejäjärjestelmän sijoitus paikalleen.
**Vaihe 4 -** Katso Jakso 9.6: Stenttisiirteen sijainnin varmistus. Varmista radiografisesti, että siirteen proksimaalisen pään Zer0-merkit ovat kohdakkain siirteen distaalisen pään Figur8-merkin kanssa (kolmannen ja neljännen peitetyn jousen välissä) päällekkäisyyden vähimmäispituuden varmistamiseksi. Katso Kuva 12, Kuva 19 ja Kuva 20. Varmista myös, että jatko-osan siirrekankaan ylä- ja alareunaa osoittavat merkit ovat oikeissa kohdissa.

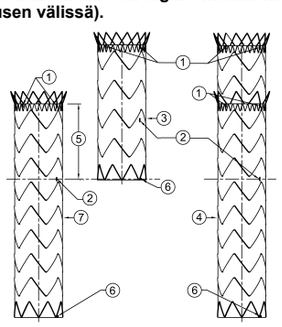


**Kuva 19. Jatko-osien kohdistus (ensimmäinen siirre asetettu proksimaalisesti)**

1. Proksimaalinen Figur8-merkki
2. Keskikohdan Figur8-merkki
3. Proksimaalinen osa
4. Yhdistetyt osat
5. Päällekkäisyyden vähimmäispituus
6. Distaalinen Zer0-merkki
7. Distaalinen osa

**[VAIN GRAAFINEN ESITYS. SAATTAA NÄYTTÄÄ ERILAISELTA FLUOROSKOPIASSA.]**

**Päällekkäisyyden vähimmäispituus saavutetaan kohdistamalla proksimaalisen siirteen Zer0-merkit distaalisen siirteen Figur8-merkin kanssa (kolmannen ja neljännen peitetyn jousen välissä).**



**Kuva 20. Jatko-osien kohdistus (ensimmäinen siirre asetettu distaalisesti)**

1. Proksimaalinen Figur8-merkki
2. Keskikohdan Figur8-merkki
3. Proksimaalinen osa
4. Yhdistetyt osat
5. Päällekkäisyyden vähimmäispituus
6. Distaalinen Zer0-merkki
7. Distaalinen osa

**[VAIN GRAAFINEN ESITYS. SAATTAA NÄYTTÄÄ ERILAISELTA FLUOROSKOPIASSA.]**

**Päällekkäisyyden vähimmäispituus saavutetaan kohdistamalla proksimaalisen siirteen Zer0-merkit distaalisen siirteen Figur8-merkin kanssa (kolmannen ja neljännen peitetyn jousen välissä).**

**VAROITUS: JOS PÄÄLLEKKÄISYYDEN VÄHIMMÄISPITUUS EI OLE VAATIMUSTEN MUKAINEN, STENTTISIIRREOSAT VOIVAT IRROTA TOISISTAAN.**

**Vaihe 5 -** Katso Jakso 9.7: Rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen sijoitus.
**Vaihe 6 -** Jos jatko-osa on suora FreeFlo-stenttisiirre, katso Jakso 9.8: Kärkisuojusmekanismin sijoitus (vain FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä).
**Vaihe 7 -** Katso Jakso 9.9: Sisäänviejäjärjestelmän irrotus.
**Vaihe 8 -** Katso Jakso 9.10: Stenttisiirrekankaan ryppyjen suoristus ja stenttisiirteen muotoilu.

## 9.12. Vianetsintä

### 9.12.1. Kahvan purkumenetelmä: stenttisiirteen osittainen sijoitus

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sisäänviejäjärjestelmään tulee toimintahäiriö, joka aiheuttaa siirteen suojuksen irtoamisen ja tästä johtuvan stenttisiirteen osittaisen sijoittumisen, stenttisiirre voidaan sijoittaa ”kahvan purkumenetelmällä”.

**Vaihe 1 -** Vedä laukaisin taakse ja vedä liukukahva täysin sisään. Huomautus: Koska siirteen suojus on irrotettu, liukukahva voidaan vetää sisään niin, ettei stenttisiirteen sijoitus jatku.
**Vaihe 2 -** Stabilisoi sisäänviejäjärjestelmä.
**Vaihe 3 -** Aseta hemostaattiparin kärjet kumpaankin etuosan kädensijassa olevaan kahvan purkuporttiin.
**Vaihe 4 -** Irrota etuosan kädensija ruuvikierteistä painamalla hemostaattien kärkiä kahvan purkuportteihin ja siirtämällä samalla etuosan kädensijaa poispäin ruuvikierteistä.
**Vaihe 5 -** Siirrä etuosan kädensijaa eteenpäin, kunnes se on täysin irti ruuvikierteistä.
**Vaihe 6 -** Etsi siirteen suojuksen vauriokohta irrottamalla ruuvikierteiden puolikkaat toisistaan.
**Vaihe 7 -** Vedä siirteen suojusta sisään sormin tai hemostaateilla, kunnes stenttisiirre on sijoitettu kokonaan paikalleen.
**Vaihe 8 -** FreeFlo-stenttisiirteen sisäänviejäjärjestelmä: Sijoita kärkisuojusmekanismi ohjeiden mukaan; katso Jakso 9.8.
**Vaihe 9 -** Poista sisäänviejäjärjestelmä ottamalla kiinni ruuvikierteistä ja vetämällä se ulos potilaasta.

### 9.12.2. Vaihtoehtoinen ohje kärkisuojusmekanismin sijoitukseen

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sisäänviejäjärjestelmä ei toimi eikä kärkisuojusmekanismia voi vapauttaa kärkisuojuksen putken vaurioitumisen vuoksi, proksimaalinen paljas stentti voidaan ehkä vapauttaa vaihtoehtoisella menetelmällä.

**Vaihe 1 -** Varmista, että sisäänviejäjärjestelmä pysyy paikallaan, ja jatka stenttisiirteen sijainnin valvontaa.
**Vaihe 2 -** Irrota takapään lukitus kääntämällä vastapäivään ja vetämällä sisäänviejäjärjestelmä irti. Kärkisuojuksen vapautuskahvaa on ehkä työnnettävä eteenpäin, jotta takapään lukitusta pystytään käsittelemään.
**Vaihe 3 -** Vedä kärkisuojuksen vapautuskahvaa taaksepäin mahdollisimman pitkälle.
**Vaihe 4 -** Irrota hemostaattien avulla kärkisuojuksen vapautuskahvan puolikkaat ja hävitä ne.
**Vaihe 5 -** Irrota puristinrengas kääntämällä myötäpäivään ja vetämällä sisäänviejäjärjestelmä irti.
**Vaihe 6 -** Etsi kärkisuojuksen putken vauriokohta irrottamalla takaosan ruuvikierteiden puolikkaat toisistaan. Kärkisuojuksen putki on ruskea putki, josta ohjainvaijerin luumen tulee ulos.
**Vaihe 7 -** Pidä luer-liitintä ja ohjainvaijerin luumenia paikallaan, tartu kärkisuojuksen putkeen hemostaateilla ja vedä, kunnes proksimaalinen paljas stentti irtoaa kokonaan kärkisuojusmekanismista.
**Vaihe 8 -** Pidä sisäänviejäjärjestelmää niin, että toinen käsi on etuosan kädensijalla ja toinen liukukahvalla. Vedä laukaisinta taakse ja pidä liukukahva paikallaan samalla, kun tuot etuosan kädensijan liukukahvaan; katso Kuva 17.
**Vaihe 9 -** Poista sisäänviejäjärjestelmä varovasti pitämällä ohjainvaijerin luumenia kireällä taaksepäin, jotta kapeneva kärki pysyy siirteen suojuksen sisällä. Varmista fluoroskopian avulla, että stenttisiirre ei liiku poisvetämisen aikana.

### 9.13. Angiogrammi

Lopullisen pallokatetritoimenpiteen jälkeen suoritetaan angiografia, jolla varmistetaan stenttisiirteen kiinnittyminen suonen seinämään ja stenttisiirteen proksimaalisen ja distaalisen pään tiiviys sekä suljetaan pois vuodot. Stenttisiirteen keskiosa ja siirteiden liitoskohdat on tarkastettava vuotojen varalta.

Tee tarvittavat lisätoimenpiteet, kuten laajenna stenttisiirrettä pallokatetrilla ja/tai implantoi jatko-osia proksimaaliseen tai distaaliseen päähän. Luotettavin tapa hoitaa suonensisäisiä vuotoja (tyypin I tai III) on muotoilla stenttisiirre uudelleen pallolla ja tarvittaessa implantoida stenttisiirteen jatko-osa (katso Jakso 9.11). Pieni vuoto, joka ei sulkeudu uudellenmuotoilun jälkeen, voi sulkeutua itsestään muutaman päivän kuluessa. Jos lisätoimenpiteitä tehdään, varmista lopuksi angiogrammin avulla, että aneurysma on eristetty.

**VAROITUS: PAINEINJEKTIOT RINTA-AORTAN VALIANT-STENTTISIIRTEEN REUNOILLA HETI IMPLANTOINNIN JÄLKEEN VOIVAT AIHEUTTAA AKUUTTEJA SUONENSISÄISIÄ VUOTOJA.**

**VAROITUS: IMPLANTOINTITOIMENPITEEN AIKANA HOITAMATTA JÄTETTYÄ VUOTOA ON SEURATTAVA HUOLELLISESTI IMPLANTOINNIN JÄLKEEN.**

### 9.14. Sisäänvientikohdan sulkeminen

Poista kaikki jäljellä olevat instrumentit (esimerkiksi ohjainvaijeri, sisäänvientiholkki, angiogrammikatetri). Sulje arteriotomiakohta käyttämällä normaaleja kirurgisia sulkemismenetelmiä.

## 10. KUVANTAMISOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA

### 10.1. Yleistä

Kaikille potilaille tulee kertoa, että endovaskulaarinen hoito edellyttää koko elämän kestävää säännöllistä seurantaa, jossa arvioidaan potilaan terveydentilaa ja endovaskulaarisen siirteen toimivuutta. Potilaita, joilla on erityisiä kliinisiä löydöksiä (esimerkiksi suonensisäisiä vuotoja, suurentuneita aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai sijainnissa), on seurattava erityisen tarkasti. Potilaille tulee korostaa, että seuranta-aikataulujen noudattaminen on tärkeää ensimmäisen vuoden aikana ja sen jälkeen vuosittain. Potilaille tulee kertoa, että säännöllinen ja jatkuva seuranta on erittäin tärkeää rinta-aortan vaurioiden endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.

Lääkärien on arvioitava potilaiden terveydentila yksilöllisesti ja määrättävä seuranta kunkin potilaan tarpeiden ja tilanteen mukaan.

Vuosittaiseen kuvantamisseurantaan voi sisältyä röntgenkuvaus ja tietokonetomografia-angiografia (CTA). Magneettiangiografiaa (MRA) voidaan käyttää potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai jotka eivät siedä varjoaineita.

- Kuvantaminen varjoainetta käyttämällä ja ilman varjoainetta antaa tietoja aneurysman läpimitan muutoksista, suonensisäisistä vuodoista, avoimuudesta, mutkista, etenevästä sairaudesta, kiinnittymisalueen pituudesta ja muista morfologisista muutoksista.
- Rintakehän röntgenkuvat antavat tietoja laitteen eheydestä (osien irtoamisesta ja stentin murtumista).

Taulukko 4 sisältää vähimmäisseurantavaatimukset potilaille, joille on implantoitu rinta-aortan Valiant-stenttisiirre. Lääkärin vastuulla on viime kädessä päättää kunkin potilaan kuvantamisaikataulu aiempien kliinisten tulosten ja kliinisen yleiskuvan perusteella.

**Taulukko 4. Kuvantamissuositukset**

| Käynti | Kuvantamismenetelmä | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogrammi** | **CTA/MRA[2,3]** | **Rintakehän röntgenkuva[2]** |
| Esihoito | X (valinnainen) | X[1] | |
| Hoito | X | | |
| 1 kuukausi | | X[4] | X |
| 12 kuukautta (vuosittain tämän jälkeen) | | X[4] | X |

[1] Esihoito on arvioitava kolmen kuukauden kuluessa ennen hoitoa.

[2] Kuuden kuukauden kuluttua suositellaan seurantatutkimusta, jossa tehdään TT-kuvaus ja rintakehän röntgenkuvaus, jos potilaalla todetaan suonensisäinen vuoto kuukauden kuluttua leikkauksesta.

[3] Magneettiangiografiaa (MRA) voidaan käyttää potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai jotka eivät siedä varjoaineita.

[4] Jos potilaalla on tyypin I tai III suonensisäinen vuoto, sen hoito viipymättä sekä lisäseuranta on suositeltavaa.

### 10.2. Angiografinen kuvantaminen

Angiografinen kuvantaminen on suositeltavaa esihoidon aikana (kolmen kuukauden kuluessa ennen implantointia) laitoksissa, joissa ei ole mahdollisuuksia CTA 3D -rekonstruktioihin, potilaan anatomisen soveltuvuuden toteamiseksi. Angiografinen kuvantaminen on suositeltavaa myös hoidon aikana anatomian ja laitteen sijainnin arviointia varten.

### 10.3. CTA-/MRA-kuvantaminen

CTA-kuvantaminen on suositeltavaa esihoidon aikana (kolmen kuukauden kuluessa ennen implantointia) rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen anatomisen soveltuvuuden arvioimiseksi. CTA ja 3D-rekonstruktio on suositeltavaa tarkan arvion saamiseksi potilaan anatomiasta.

CTA-kuvantaminen on suositeltavaa myös vauriokohdan jälkihoitoa ja laitteen arviointia varten. Seuranta-TT-kuvantamisen kolmivaiheiseen protokollaan tulee kuulua kuvaus ilman varjoainetta, kuvaus varjoaineen kanssa sekä kuvaus viiden minuutin viiveellä. Taulukko 5 sisältää ohjeet optimaalista CTA-kuvantamista varten. MRA:ta voidaan käyttää potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

- Kaikki peräkkäiskuvat tulee ottaa käyttämällä mahdollisimman pientä leikepaksuutta (< 3 mm). Älä käytä suurta leikepaksuutta (> 3 mm) ja/tai jätä ottamatta peräkkäisiä TT-kuvia/-filmejä, sillä muuten anatomiaa ja laitetta ei voida tarkkailla pitkän ajanjakson kuluessa.
- Kuvantaminen on tehtävä sekä ilman varjoainetta että varjoaineen kanssa pöydän ollessa samassa tai vastaavassa asemassa.
- Ilman varjoainetta ja varjoaineen kanssa otettujen leikepaksuuksien ja välien täytyy olla samat.
- Potilaan suuntaa tai merkkien paikkoja ei saa muuttaa ilman varjoainetta ja varjoaineen kanssa tehtyjen kuvausten välillä.

Perustaso- ja seurantakuvantaminen ilman varjoainetta ja varjoaineen kanssa ovat tärkeitä potilaan optimaalisen seurannan kannalta. Taulukko 5 sisältää hyväksyttävien kuvantamismenetelmien luettelon.

**Taulukko 5. CTA-kuvantamisen ohjeet**

| | |
|---|---|
| Injektiotilavuus (cc tai ml) | 100–150 |
| Injektionopeus (cc/s tai ml/s) | 3–4 20 G:n neulalla i.v. tai suurempi (4–5 ylipainoisille potilaille > 220 paunaa [99,8 kg]) |
| Boluksen ajoitus | SmartPrep, Carebolus tai vastaava |
| Kuvantamisalue | Rinta-aortan sisäänvientikohdasta aortan haarautumiskohtaan |
| Kuvan halkaisija (FOV) | Iso |
| DFOV (cm) | 24–30 |
| Kuvantamistyyppi | Helikaalinen |
| Kiertonopeus (s) | 0,8 |
| Leikepaksuus (mm) | ≤ 2,5 |
| Kuvantamistila | HS |
| Pöydän nopeus (mm/kierros) | 15 |
| Väli (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 ilman varjoainetta / 200 varjoaineen kanssa tehty tutkimuksen osa |
| Rekonstruktio (mm) | 1 (normaali vartalo) – 2 (> 220 paunaa [99,8 kg]) |

### 10.4. Röntgen

Rintakehän röntgenkuvien avulla voidaan arvioida laitteen eheyttä (osien irtoamista ja stentin murtumista). Posteriorisia/anteriorisia (PA) ja lateriaalisia kuvia suositellaan stenttisiirteen visualisointiin. Varmista laitteen arviointia varten, että se näkyy kuvissa kokonaan.

### 10.5. MRI-tiedot

Ei-kliinisen testauksen perusteella rinta-aortan Valiant-stenttisiirteen magneettikuvaus sallitaan varauksin. Siirre voidaan kuvata turvallisesti 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmillä seuraavissa tilanteissa:

| | 1,5 teslan järjestelmä | 3,0 teslan järjestelmä |
|---|---|---|
| **Staattinen magneettikenttä** | 1,5 teslaa | 3,0 teslaa |
| **Spatiaalinen gradienttikenttä** | 1 000 gaussia/cm | 1 000 gaussia/cm |
| **Koko kehon suurin sallittu keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR):** | 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana | 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (tai MRI-järjestelmän sallima suurin SAR sen mukaan, kumpi on pienempi). |

Koko kehon keskiarvoinen enimmäis-SAR saatiin laskemalla ja varmistettiin kalorimetrillä.

**Lämpötilan nousu (1,5 teslan ja 3,0 teslan järjestelmät):**

Ei-kliinisten testien perusteella laitteen todettiin tuottavan alle 1 ºC:n lämpötilan nousun koko kehon keskiarvoisen SAR:n enimmäisarvolla 4 W/kg 15 minuutin MRI-kuvauksen aikana käytettäessä 64 MHz:n koko kehon lähetinkelaa, joka vastaa 1,5 teslan staattista kenttää, ja 3,0 teslan Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) -magneettikuvauslaitetta.

**Kuva-artefakti (1,5 teslan ja 3,0 teslan järjestelmät):**

Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava implanttikohtaa kuvattaessa. Ei-kliinisessä testissä, jossa käytettiin 3,0 teslan Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) -magneettikuvausjärjestelmää ja koko kehon kelaa, kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle (käytettäessä spinkaikua) ja 13 mm:n etäisyydelle (käytettäessä gradienttikaikua) laitteesta, sekä laitteen luumenin sisä- että ulkopuolella.

Potilaille, joille on implantoitu rinta-aortan Valiant-stenttisiirre, voidaan turvallisesti tehdä IEC-standardin 60601-2-33 mukaisen MRI-järjestelmän normaalitilan ja ensimmäisen tason ohjatun käyttötilan MRI-kuvaus.

### 10.6. Lisäseuranta ja hoito

Lisäseurantaa ja mahdollista hoitoa suositellaan seuraavissa tilanteissa:

- aneurysma, johon liittyy suonensisäinen vuoto
- suurentunut aneurysma, > 5 mm enimmäisläpimitasta (riippumatta suonensisäisen vuodon tilasta)
- laitteen siirtyminen
- riittämätön tiivistysalue
- murtuma.

Kun hoitava lääkäri harkitsee toimenpiteen uusimista tai siirtymistä avokirurgiseen korjaukseen, hänen tulee ottaa huomioon yksittäisen potilaan muut sairaudet, odotettavissa oleva elinikä sekä potilaan omat valinnat. Potilaille tulee kertoa, että siirteen asettamisen jälkeen voidaan tarvita uutta leikkausta. Se voi tarkoittaa katetritoimenpiteeseen ja/tai avokirurgiaan siirtymistä.

## TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

VAIKKA MEDTRONICIN VASKULAARINEN RINTA-AORTAN VALIANT-STENTTISIIRRE JA CAPTIVIA-SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄ, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NIIDEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEKTIIVISESTI ”MEDTRONIC”) EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TÄSTÄ SYYSTÄ MEDTRONIC SANOUTUU IRTI KAIKISTA TUOTETTA KOSKEVISTA SUORISTA JA EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN, KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA KENELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI YHTEISÖLLE HOITOON LIITTYVISTÄ KUSTANNUKSISTA TAI TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIOISTA, RIKKOUTUMISESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO KORVAUSVAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA MEDTRONICIA MIHINKÄÄN TUOTTEESEEN LIITTYVÄÄN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

# ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT® AVEC SYSTÈME D'IMPLANTATION CAPTIVIA

**Mode d'emploi**

**TABLE DES MATIÈRES**


1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ..... 158
2. INDICATIONS ..... 162
3. CONTRE-INDICATIONS ..... 162
4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ..... 162
5. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ..... 164
6. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS, ET SÉLECTION DU DISPOSITIF ..... 165
7. CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS ..... 167
8. CONDITIONNEMENT ..... 167
9. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION ..... 168
10. DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE ..... 174


**IMPORTANT!**

- Ne pas essayer d'utiliser l'**endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia** avant d'avoir lu attentivement et compris les informations contenues dans le présent fascicule.
- Examiner soigneusement l'emballage du produit pour détecter tout dommage ou défaut avant utilisation. Ne pas utiliser le produit en cas de signes de dommage ou de rupture de la barrière stérile.
- Ces dispositifs sont fournis STÉRILES et sont destinés à un usage unique seulement. Après utilisation, éliminer le système d'implantation conformément aux procédures hospitalières, administratives et / ou gouvernementales. Ne pas restériliser.

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le traitement conventionnel des pathologies de l'aorte thoracique est une intervention chirurgicale très invasive. Comme pour toute intervention majeure, les risques intrinsèques associés à l'intervention chirurgicale sont élevés. L'endoprothèse thoracique Valiant® avec système d'implantation Captivia offre une alternative endovasculaire moins invasive à l'intervention chirurgicale conventionnelle traitant les pathologies de l'aorte thoracique descendante, y compris, sans toutefois s'y limiter, les anévrysmes et les dissections. Le médecin et le patient doivent tous deux bien comprendre les risques associés à l'acte chirurgical et les risques associés plus spécifiquement à l'utilisation de ce dispositif.

(CONSULTER LES AVIS INTITULÉS ATTENTION / PRÉCAUTION, LES AVERTISSEMENTS, LES COMPLICATIONS POSSIBLES, LES EFFETS SECONDAIRES ET LES CONTRE-INDICATIONS STIPULÉS DANS LE PRÉSENT FASCICULE.)

L'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia comprend les éléments suivants :

- L'endoprothèse thoracique Valiant
- Le système d'implantation Captivia

L'endoprothèse thoracique Valiant est préchargée dans le système d'implantation Captivia. Le système d'implantation chargé fonctionne avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 pouces) et est inséré par voie endoluminale via l'artère fémorale ou iliaque puis par le système vasculaire du patient afin d'implanter l'endoprothèse dans la zone ciblée.

**REMARQUE :** UN CATHÉTER À BALLONNET D'ENDOPROTHÈSE RELIANT® EST DISPONIBLE SÉPARÉMENT.

### 1.1. Endoprothèse thoracique Valiant

L'endoprothèse thoracique Valiant est disponible dans une large gamme de configurations. L'endoprothèse thoracique Valiant est une endoprothèse tubulaire autodilatable, composée d'un revêtement prothétique en polyester et d'un tuteur en forme de ressort, fabriqué à partir d'un fil de nitinol. Le tuteur métallique est composé d'une série de ressorts en serpentins intégrés dans une configuration tubulaire. Des sutures non-résorbables fixent les ressorts sur le revêtement en polyester. Des marqueurs radio-opaques en platine-iridium sont cousus au revêtement pour visualiser par radiographie le bord du revêtement prothétique et indiquer le chevauchement minimum nécessaire en cas d'utilisation de plusieurs endoprothèses. Les quatre marqueurs Figur8 proximaux (en forme de chiffre 8) et les deux marqueurs Zer0 distaux (en forme de zéro) signalent les extrémités de l'endoprothèse couverte. Au cours de sa fabrication, l'endoprothèse thoracique Valiant est préchargée dans le système d'implantation Captivia. Le Tableau 1 énumère les revêtements de l'endoprothèse.

**Tableau 1. Liste des revêtements de l'endoprothèse**

| Composant de l'endoprothèse | Revêtement |
|---|---|
| Ressorts | Fil en nitinol (55% de nickel, le reste étant composé de titane avec des traces d'éléments) |
| Ressort de soutien | Fil en nitinol (55% de nickel, le reste étant composé de titane avec des traces d'éléments) |
| Revêtement prothétique | Polyester monofilament tissé haute densité |
| Sutures | Suture en polyester tressé |
| Marqueurs radio-opaques | Fil en platine-iridium |

L'endoprothèse thoracique Valiant est un dispositif modulaire qui permet l'utilisation de sections supplémentaires. En fonction de l'anatomie du patient, un ou plusieurs composants peuvent être nécessaires pour obtenir une couverture suffisante (souhaitée par le médecin). En cas d'utilisation de plusieurs composants, trois marqueurs d'alignement sont utilisés pour indiquer le chevauchement minimal avec l'endoprothèse d'accouplement (voir la Figure 19 et la Figure 20). Pour un chevauchement adéquat, les marqueurs Zer0 sur l'endoprothèse proximale doivent s'aligner avec le marqueur Figur8 (entre le troisième et le quatrième ressort couvert) sur l'endoprothèse distale.

#### 1.1.1. Endoprothèse - Définition des termes

- Section principale - La section principale est le premier composant de plusieurs composants multiples déployés ou un seul composant si celle-ci fournit une couverture suffisante. Le terme « principale» ne donne aucune indication quant à la position de l'endoprothèse.
- Section supplémentaire - Les sections supplémentaires font référence aux composants de l'endoprothèse qui sont déployés après la section principale. Des sections supplémentaires peuvent être déployées à une extrémité de la section précédente afin d'accroître la longueur de couverture ou d'implantation du vaisseau traité et ainsi exclure la lésion. Ces endoprothèses peuvent être implantées en proximal ou en distal à la section principale.
- Configuration d'extrémité proximale - Fait référence à la configuration de l'extrémité de l'endoprothèse la plus proche du cœur par le trajet de la circulation sanguine. Les endoprothèses thoraciques Valiant peuvent avoir deux configurations d'extrémité proximale : FreeFlo et Closed Web (voir ci-dessous pour des détails sur chaque configuration d'extrémité proximale).
- Configuration d'extrémité distale - Fait référence à la configuration de l'extrémité de l'endoprothèse la plus éloignée du cœur par le trajet de la circulation sanguine. Les endoprothèses thoraciques Valiant peuvent avoir deux configurations d'extrémité distale : Bare Spring et Closed Web (voir ci-dessous pour des détails sur chaque configuration d'extrémité distale).

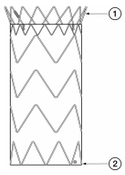



**Figure 1. Configuration d'extrémité proximale et configuration d'extrémité distale**

1. Configuration d'extrémité proximale
2. Configuration d'extrémité distale

- Configuration d'extrémité FreeFlo - La configuration d'extrémité FreeFlo se compose d'une armature nue proximale à 8 pointes avec mini-ressort de soutien. L'armature nue proximale s'étend au-delà du bord proximal du revêtement afin de fournir une fixation supplémentaire tout en préservant la circulation transvasculaire. Le mini-ressort de soutien empêche l'endoprothèse de se plier vers l'intérieur pendant et après le déploiement. La configuration d'extrémité FreeFlo est disponible uniquement comme configuration d'extrémité proximale.

**Figure 2. Configuration d'extrémité FreeFlo**

**ATTENTION : L'ARMATURE NUE NE DOIT JAMAIS ÊTRE PLACÉE DANS UNE AUTRE SECTION.**

- Configuration d'extrémité Closed Web - La configuration d'extrémité Closed Web se compose d'une armature à 8 pointes qui ne s'étend pas au-delà du bord du revêtement. La configuration d'extrémité proximale Closed Web comporte également un mini-ressort de soutien afin d'empêcher le revêtement de se plier vers l'intérieur pendant et après le déploiement. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse thoracique Valiant peuvent appartenir à la configuration d'extrémité Closed Web.

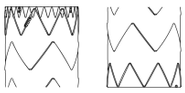


**Figure 3. Configuration d'extrémité Closed Web (configuration d'extrémité proximale Closed Web à gauche, configuration d'extrémité distale Closed Web à droite)**

**ATTENTION : LES DISPOSITIFS AYANT UNE CONFIGURATION D'EXTRÉMITÉ PROXIMALE CLOSED WEB NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE UTILISÉS EN TANT QU'ENDOPROTHÈSES AYANT L'IMPLANTATION LA PLUS PROXIMALE.**

**ATTENTION : UN DISPOSITIF DOTÉ D'UNE CONFIGURATION D'EXTRÉMITÉ PROXIMALE CLOSED WEB PEUT ÊTRE IMPLANTÉ COMME SECTION PRIMAIRE UNIQUEMENT LORS DE L'IMPLANTATION DE PLUSIEURS ENDOPROTHÈSES DANS UN SEGMENT NON TORTUEUX DE L'AORTE THORACIQUE DESCENDANTE, AVEC LA TECHNIQUE D'IMPLANTATION DISTALE VERS PROXIMALE.**

- Configuration d'extrémité Bare Spring - La configuration d'extrémité Bare Spring se compose d'une armature nue à 8 pointes à l'extrémité distale de l'endoprothèse. L'armature Bare Spring s'étend au-delà du bord du revêtement afin de fournir une fixation supplémentaire tout en préservant la circulation transvasculaire. La configuration d'extrémité Bare Spring est disponible uniquement comme configuration d'extrémité distale.

**Figure 4. Configuration d'extrémité Bare Spring**

**ATTENTION : L'ARMATURE NUE NE DOIT JAMAIS ÊTRE PLACÉE DANS UNE AUTRE SECTION.**

### 1.1.2. Récapitulatif des configurations de l'endoprothèse

#### 1.1.2.1. Configuration FreeFlo droite

La configuration FreeFlo droite inclut une configuration d'extrémité proximale FreeFlo et une configuration d'extrémité distale Closed Web. L'armature nue à l'extrémité proximale fournit une fixation supplémentaire tout en permettant la circulation transvasculaire. Les configurations FreeFlo droites sont disponibles dans des diamètres compris entre 22 mm et 46 mm et dans des longueurs couvertes de 100 mm, 150 mm et 200 mm environ. Le diamètre de la configuration FreeFlo droite est constant sur toute la longueur couverte du dispositif.

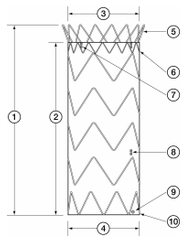



**Figure 5. Configuration FreeFlo droite**

1. Longueur totale
2. Longueur couverte
3. Diamètre proximal
4. Diamètre distal
5. Configuration d'extrémité proximale FreeFlo
6. Mini-ressort de soutien
7. Marqueur Figur8 proximal
8. Marqueur intermédiaire Figur8
9. Marqueur Zer0 distal
10. Configuration d'extrémité distale Closed Web

**[REPRÉSENTATION GRAPHIQUE UNIQUEMENT. PEUT DIFFÉRER SOUS RADIOSCOPIE]**

### 1.1.2.2. Configuration Closed Web droite

La configuration Closed Web droite inclut une configuration d'extrémité proximale Closed Web et une configuration d'extrémité distale Closed Web. Les configurations Closed Web droites sont disponibles dans des diamètres compris entre 22 mm et 46 mm et dans des longueurs couvertes de 100 mm, 150 mm et 200 mm environ. Le diamètre de la configuration Closed Web droite est constant sur toute la longueur couverte du dispositif.

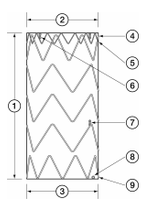



**Figure 6. Configuration Closed Web droite**

1. Longueur couverte / totale
2. Diamètre proximal
3. Diamètre distal
4. Configuration d'extrémité proximale Closed Web
5. Mini-ressort de soutien
6. Marqueur Figur8 proximal
7. Marqueur intermédiaire Figur8
8. Marqueur Zer0 distal
9. Configuration d'extrémité distale Closed Web

**[REPRÉSENTATION GRAPHIQUE UNIQUEMENT. PEUT DIFFÉRER SOUS RADIOSCOPIE]**

### 1.1.2.3. Configuration Distal Bare Spring droite

La configuration Distal Bare Spring droite inclut une configuration d'extrémité proximale Closed Web et une configuration d'extrémité distale Bare Spring. Le ressort nu à l'extrémité distale fournit une fixation supplémentaire tout en permettant la circulation transvasculaire (par exemple, l'artère cœliaque). Les configurations Distal Bare Spring droites sont disponibles dans des diamètres compris entre 22 mm et 46 mm et dans une longueur couverte de 100 mm environ. Le diamètre de la configuration Distal Bare Spring droite est constant sur toute la longueur couverte du dispositif.

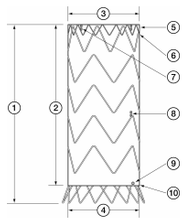



**Figure 7. Configuration Distal Bare Spring droite**

1. Longueur totale
2. Longueur couverte
3. Diamètre proximal
4. Diamètre distal
5. Configuration d'extrémité proximale Closed Web
6. Mini-ressort de soutien
7. Marqueur Figur8 proximal
8. Marqueur intermédiaire Figur8
9. Marqueur Zer0 distal
10. Configuration d'extrémité distale Bare Spring

**[REPRÉSENTATION GRAPHIQUE UNIQUEMENT. PEUT DIFFÉRER SOUS RADIOSCOPIE]**

### 1.1.2.4. Configuration Closed Web effilée

La configuration Closed Web effilée inclut une configuration d'extrémité proximale Closed Web et une configuration d'extrémité distale Closed Web. Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration Closed Web effilée est 4 mm plus grand qu'à son extrémité distale. Les configurations Closed Web effilées sont disponibles dans des diamètres proximaux compris entre 26 mm et 46 mm, et dans des diamètres distaux allant de 22 mm à 42 mm. La longueur couverte est de 150 mm environ.

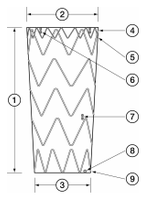



**Figure 8. Configuration Closed Web effilée**

1. Longueur couverte / totale
2. Diamètre proximal
3. Diamètre distal
4. Configuration d'extrémité proximale Closed Web
5. Mini-ressort de soutien
6. Marqueur Figur8 proximal
7. Marqueur intermédiaire Figur8
8. Marqueur Zer0 distal
9. Configuration d'extrémité distale Closed Web (4 mm de moins que le diamètre proximal)

**[REPRÉSENTATION GRAPHIQUE UNIQUEMENT. PEUT DIFFÉRER SOUS RADIOSCOPIE]**

## 1.2. Le système d'implantation Captivia

Le système d'implantation Captivia se compose d'un cathéter jetable à usage unique muni d'un connecteur intégré afin de permettre un déploiement contrôlé. Le système d'implantation Captivia est le nom générique de deux configurations de système d'implantation spécifiques :

- Le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo - Utilisé avec l'endoprothèse ayant une configuration FreeFlo droite. Il est doté d'un mécanisme de capture de l'extrémité qui permet de déployer l'endoprothèse en deux phases : (1) déploiement de l'endoprothèse avec l'armature nue de la configuration FreeFlo toujours contrainte et (2) libération de l'armature nue. Ce système d'implantation spécifique accroît le contrôle du déploiement de l'endoprothèse dans l'environnement de l'aorte thoracique.
- Le système d'implantation d'endoprothèse Closed Web - Utilisé avec les endoprothèses ayant une configuration Closed Web droite, Distal Bare Spring droite et Closed Web effilée. Il permet de déployer l'endoprothèse en une phase.

Le système d'implantation Captivia est un dispositif multi-lumière, chaque lumière remplissant une fonction différente :

1. L'élément interne fournit une lumière qui permet au système de suivre un guide de 0,89 mm (0,035 pouces).
2. Le tube de capture de l'extrémité (pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo uniquement) contient une lumière qui actionne le mécanisme de capture de l'extrémité.
3. La butée souple renferme une lumière qui facilite le passage du système dans une anatomie tortueuse et maintient la position de l'endoprothèse lors du déploiement.

4. La couverture de protection, dotée d'une tresse en acier inoxydable, fournit une lumière qui contient l'endoprothèse lors du passage ; l'endoprothèse est libérée de la couverture de protection lors du déploiement.

Une extrémité effilée et souple, fixée sur l'extrémité de l'élément interne, permet une transition diamétrale en douceur entre le guide et la couverture de protection externe. L'extrémité effilée et la couverture de protection sont dotées d'un revêtement hydrophile lubrifiant pour faciliter l'accès au vaisseau et le passage par une anatomie tortueuse. Un marqueur radio-opaque distal indique le bord de la couverture de protection sous radioscopie. Un interrupteur de flux placé à l'extrémité proximale du système d'implantation minimise les fuites et pertes de sang au cours de l'intervention. La rotation ou la rétractation du curseur / connecteur intégré permet de déployer l'endoprothèse. Le connecteur de libération de capture de l'extrémité à l'arrière du système d'implantation est déverrouillé et rétracté pour libérer l'armature nue de la configuration FreeFlo, achevant ainsi le déploiement de l'endoprothèse (la fonction de capture de l'extrémité est disponible uniquement sur le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo).

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant peut être utilisé pour faciliter l'implantation de l'endoprothèse. Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant n'est pas inclus avec ce système et est vendu séparément.

**REMARQUE :** LE SYSTÈME D'IMPLANTATION CAPTIVIA FONCTIONNE UNIQUEMENT AVEC UN GUIDE DE 0,89 MM (0,035 POUCES).

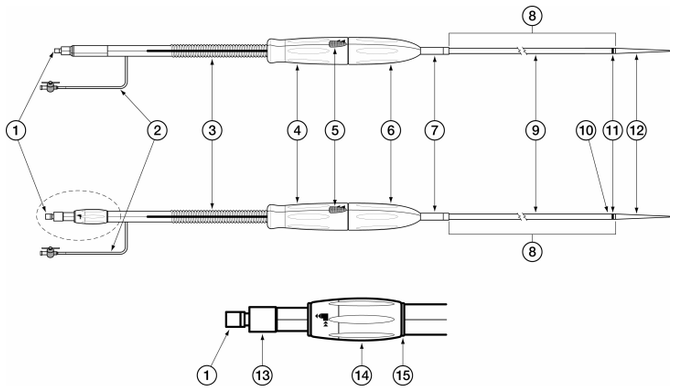



**Figure 9. Système d'implantation Captivia (système d'implantation d'endoprothèse Closed Web en haut, système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo en bas)**

1. Connecteur luer
2. Port latéral
3. Vis sans fin
4. Curseur / Connecteur
5. Gâchette
6. Prise avant
7. Réducteur de pression
8. Couverture de protection (couverture d'introduction)
9. Insert pour butée
10. Mécanisme de capture de l'extrémité
11. Marqueur radio-opaque
12. Extrémité effilée
13. Verrou d'extrémité arrière
14. Connecteur de libération de capture de l'extrémité
15. Anneau de clampage

## 2. INDICATIONS

L'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia est indiquée pour le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante, y compris, sans toutefois s'y limiter, les anévrysmes et les dissections. L'endoprothèse thoracique Valiant est indiquée pour l'exclusion de l'anévrysme, la fausse lumière ou le site de rupture et de restauration de la circulation sanguine par la lumière de l'endoprothèse. Le dispositif est destiné à une utilisation chez les patients candidats à une intervention chirurgicale conventionnelle et chez ceux qui ne sont pas candidats à une telle intervention en raison de facteurs de risque pré-existants.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse thoracique Valiant est contre-indiqué chez :

- Les patients qui présentent une pathologique susceptible d'infecter l'endoprothèse.
- Les patients sensibles ou allergiques aux revêtements du dispositif (voir le Tableau 1).

## 4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### 4.1. Avertissements et précautions - Généralités

- Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre les instructions, avertissements et précautions pourrait entraîner des blessures et conséquences graves pour le patient.
- L'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia doit être utilisée exclusivement par des médecins et des équipes dûment formés aux techniques d'intervention vasculaire, notamment l'utilisation de ce dispositif. La Section 6.2.2 décrit les attentes spécifiques en matière de formation.

- Toujours tenir prête une équipe vasculaire chirurgicale lors de procédures d'implantation ou de réintervention dans l'éventualité où la conversion en opération chirurgicale ouverte serait nécessaire.

### 4.2. Avertissements et précautions - Sélection, traitement et suivi des patients

- Ne pas essayer d'utiliser l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia chez les patients qui ne peuvent pas subir l'imagerie pré-opératoire et post-opératoire nécessaire décrite dans la Section 10.
- L'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia n'est pas recommandée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les agents de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi pré-opératoire et post-opératoire.
- L'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia n'est pas recommandée chez les patients qui dépassent les limites de poids et / ou de taille qui compromettent ou qui ne répondent pas aux exigences de l'imagerie nécessaire.
- Planifier l'accès et le positionnement en pré-opératoire avant l'intervention. Voir Section 6.3. Les principaux éléments anatomiques susceptibles d'affecter la réussite de l'exclusion de l'anévrysme sont la tortuosité, une ou des zones de pose courtes, et un thrombus et / ou une calcification importants aux sites d'implantation. Il pourra s'avérer nécessaire de rallonger la zone de pose afin d'obtenir une implantation et une fixation adéquates en présence de limitations anatomiques.
- Ce dispositif requiert l'administration de produits de contraste. Les patients souffrant d'une insuffisance rénale pré-existante peuvent courir un risque accru d'insuffisance rénale post-opératoire.
- La sélection inappropriée du patient peut amoindrir la performance du dispositif.
- L'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia n'a pas été évaluée dans les situations et / ou populations de patients suivantes :
  - Le vaisseau d'accès du patient (tel que déterminé par le médecin traitant) exclut l'insertion du système d'implantation en toute sécurité.

    **REMARQUE :** LES ACCÈS ILIAQUES PEUVENT ÊTRE UTILISÉS POUR INSÉRER LE SYSTÈME D'IMPLANTATION EN TOUTE SÉCURITÉ.
  - Le patient présente un anévrysme thoracique avec une rupture contenue.
  - Le patient souffre d'une pathologie des tissus conjonctifs (par exemple, syndrome de Marfan, dégénérescence interne).
  - Le patient a déjà subi l'implantation d'une armature et / ou d'une endoprothèse ou une intervention chirurgicale dans la zone de l'aorte thoracique descendante.
  - Le patient doit être traité pour un anévrysme infra-rénal lors de l'implantation.
  - Le patient a déjà été traité par voie chirurgicale ou endovasculaire pour un anévrysme aortique infra-rénal.
  - Le patient présente des antécédents de diathèse hémorragique et de coagulopathie, ou refuse les transfusions sanguines.
  - Le patient a eu un accident vasculaire cérébral (AVC) récemment (moins de trois [3] mois).
  - Le patient présente une hypersensibilité ou une contre-indication connue aux anticoagulants ou au produit de contraste, qui ne peut pas faire l'objet d'un pré-traitement.
  - La présence d'un thrombus mural de l'aorte significatif et / ou périphérique aux sites d'implantation proximal ou distal qui compromettrait la fixation et l'implantation de l'endoprothèse implantée.
  - Femmes enceintes.
  - Patients de moins de 18 ans.
- Tous les patients subissant un traitement endovasculaire doivent subir une imagerie périodique afin d'évaluer l'endoprothèse et le vaisseau. L'agrandissement significatif de l'anévrysme (>5 mm), l'apparition d'une nouvelle endofuite, une migration provoquant l'inadéquation de la zone d'implantation ou une circulation continue dans la fausse lumière en cas de dissection doit inciter à une étude complémentaire et peut indiquer la nécessité de procéder à une nouvelle intervention ou à une conversion chirurgicale.
- Il convient d'envisager une intervention ou une conversion en opération chirurgicale ouverte standard à la suite du traitement endovasculaire initial chez les patients souffrant d'anévrysmes qui s'étendent et / ou d'endofuites. Une augmentation de la taille de l'anévrysme et / ou une endofuite persistante peut entraîner la rupture de l'anévrysme.

### 4.3. Avertissements et précautions - Procédure d'implantation

- Un surdimensionnement de l'endoprothèse sur le vaisseau de plus de 10% peut présenter un risque en présence de tissus disséquants ou d'un hématome intramural.
- Si la zone d'implantation est inférieure à 15 mm, le risque d'endofuite ou de migration de l'endoprothèse peut être accru. La migration peut également être causée par le déploiement de l'armature proximale dans un vaisseau rempli de thrombus ou orienté à un angle trop prononcé.
- La manipulation de guides, de ballonnets, de cathéters et d'endoprothèses dans l'aorte thoracique peut entraîner un traumatisme vasculaire, notamment une dissection aortique et une embolisation.
- Le fronçage du revêtement prothétique peut favoriser la formation d'un thrombus. Gonfler un ballonnet adapté dans la lumière de l'endoprothèse déployée afin de réduire le fronçage du revêtement prothétique.

  **REMARQUE :** MEDTRONIC RECOMMANDE D'UTILISER LE BALLONNET RELIANT AVEC L'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT. AUCUNE DONNÉE N'EST DISPONIBLE SUR L'UTILISATION D'AUTRES

BALLONNETS POUR LE REMODELAGE DE L'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT.

- Utiliser le dispositif Reliant selon le mode d'emploi fourni avec le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant. Ne pas essayer d'utiliser le dispositif Reliant avant d'avoir lu attentivement et compris les informations fournies avec le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant chez les patients présentant des antécédents de maladies nécessitant des dissections thoraciques. Ne pas gonfler excessivement le ballonnet d'endoprothèse Reliant dans ou hors du revêtement prothétique.
- Si les marqueurs radio-opaques proximal et distal du ballonnet Reliant ne sont pas complètement introduits dans la partie couverte (revêtement prothétique) d'une prothèse vasculaire lors de l'expansion de la prothèse, il existe un risque accru de lésions et / ou de rupture du vaisseau, et de décès possible du patient

- Il n'est pas recommandé de positionner l'endoprothèse thoracique Valiant plus haut dans le vaisseau en présence d'une calcification ou d'un thrombus excessif en raison du risque accru de délogement du revêtement lors du repositionnement distal de l'endoprothèse thoracique Valiant (voir la Section 9.5).
- Ne pas faire avancer l'endoprothèse thoracique Valiant lorsqu'elle est partiellement déployée et apposée à la paroi du vaisseau.
- Le bord proximal du revêtement de l'endoprothèse thoracique Valiant ne doit pas être placé au-delà du haut de l'arc aortique ou du bord distal de l'artère carotide primitive gauche.
- S'assurer que les ressorts proximal et distal sont placés dans une zone de pose adéquate composée de tissus sains. Les tissus sains sont des tissus ne présentant pas de signes de thrombus périphérique, d'hématome intramural, de dissection, d'ulcération et / ou d'implication anévrysmale. Si ce n'est pas le cas, une exclusion inadéquate ou l'endommagement du vaisseau, notamment une perforation, peut s'ensuivre.
- Toute endofuite non traitée pendant la procédure d'implantation doit faire l'objet d'un suivi approfondi après l'implantation.
- S'il est prévu de couvrir l'artère sous-clavière gauche, vérifier (à la discrétion du praticien) (1) la circulation sanguine au niveau des artères vertébrales / cérébrales et (2) la circulation sanguine rétrograde au niveau de l'artère sous-clavière gauche. Il ne convient pas d'envisager la couverture de l'artère sous-clavière gauche chez les patients ayant un pontage artère mammaire interne gauche-artère descendante antérieure gauche manifeste, excepté si des pontages supplémentaires sont réalisés avant la procédure d'implantation de l'endoprothèse.

### 4.4. Avertissements et précautions - Imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'IRM peut être utilisée sur l'endoprothèse thoracique Valiant uniquement dans des conditions spécifiques. Voir Section 10.5 pour plus de détails.

## 5. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les complications associées à l'utilisation de l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia incluent, sans toutefois s'y limiter :

| | | |
|---|---|---|
| • Échec de l'accès | • Dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et du système vasculaire environnant | • Saignement post-intervention |
| • Iléus adynamique | | • Saignement lors de l'intervention |
| • Amputation | | |
| • Réaction allergique (au produit de contraste, à la thérapie antiplaquettaire, au revêtement de l'endoprothèse) | • Embolie | • Dilatation de la prothèse |
| | • Endofuites | • Infection de la prothèse |
| | • Exposition excessive ou inappropriée aux rayonnements | • Rupture de la prothèse |
| | | • Thrombose de la prothèse |
| • Faux anévrysme anastomotique | • Échec de l'implantation de l'endoprothèse | • Pseudoanévrisme |
| | | • Œdème pulmonaire |
| • Complications lors de l'anesthésie | • Extrusion / Érosion | • Embolie pulmonaire |
| • Expansion de l'anévrysme | • Neuropathie fémorale | • Réaction à l'anesthésie |
| • Rupture de l'anévrysme | • Saignement / Complications gastro-intestinaux | • Insuffisance rénale |
| • Angine | | • Insuffisance rénale |
| • Rupture des vaisseaux aortiques | • Complications génito-urinaires | • Dépression ou insuffisance respiratoire |
| • Fistule aorto-entérique | | |
| • Arythmie | • Hématome | • Ré-opération |
| • Fistule artérioveineuse | • Hémorragie / Saignement | • Sepsie |
| • Atélectasie | • Hypotension / Hypertension | • Sérome |
| • Rupture du ballonnet | • Infection ou fièvre | • Dysfonctionnement sexuel |
| • Cécité | • Difficulté lors de l'insertion ou du retrait | • Choc / Œdème pulmonaire |
| • Ischémie intestinale | | |
| • Nécrose intestinale | • Douleurs intercostales | • Déficit neurologique intrarachidien |
| • Obstruction intestinale | • Hématome intramural | |
| • Occlusion des vaisseaux des branches | • Œdème de la jambe / Œdème du pied | • Sténose |
| • Rupture de la partie métallique du dispositif | • Perte de la perméabilité | • Mauvais positionnement de l'endoprothèse |
| | • Lymphocèle / Fistule lymphatique | |
| • Claudication du fessier | • Infarctus du myocarde | • Migration de l'endoprothèse |

- Tamponade cardiaque
- Rupture du cathéter
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Changement de l'état mental
- Coagulopathie
- Insuffisance cardiaque congestive
- Toxicité des produits de contraste
- Conversion en intervention chirurgicale
- Dommage au vaisseau pouvant nécessiter une conversion en réparation ouverte
- Décès
- Déhiscence
- Difficultés / Échecs du déploiement
- Agrandissement du collet
- Tumeur
- Lésion nerveuse
- Neuropathie
- Occlusion - Veineuse ou artérielle
- Douleur / Réaction au site d'insertion du cathéter
- Paralysie
- Paraparésie
- Paraplégie
- Paresthésie
- Ischémie périphérique
- Lésion du système nerveux périphérique
- Pneumonie
- Syndrome post-implantation
- Rupture de l'endoprothèse
- Thrombose
- Torsion ou plicature de l'endoprothèse
- Accident cérébrovasculaire / Attaque ischémique transitoire
- Nécrose tissulaire
- Ischémie vasculaire
- Traumatisme vasculaire
- Occlusion du vaisseau
- Complications liées à la cicatrisation
- Infection de l'abord opératoire

## 6. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS, ET SÉLECTION DU DISPOSITIF

### 6.1. Sélection des patients

Les facteurs de sélection des patients à évaluer doivent inclure ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Âge et espérance de vie du patient
- Comorbidités (par exemple, insuffisance pulmonaire ou rénale avant l'intervention, obésité morbide, etc.)
- Adéquation du patient à une intervention chirurgicale ouverte
- Anatomie du patient convenant à un traitement endovasculaire
- Risque de rupture aortique par comparaison aux risques d'un traitement endovasculaire
- Tolérance de l'anesthésie générale, régionale ou locale
- Morphologie du vaisseau d'accès iliaque / fémoral (thrombus, calcification et / ou tortuosité minimaux) compatible avec les techniques d'accès vasculaire, les dispositifs et / ou les accessoires
- Pour le traitement des anévrysmes : diamètre de l'aorte non anévrysmale compris entre 18 mm et 42 mm
- Pour le traitement des dissections : diamètre de l'aorte saine non malade compris entre 20 mm et 44 mm
- Longueurs de collet proximal et distal sain non malade ≥ 15 mm
- La décision thérapeutique finale est à la discrétion du médecin et du patient

### 6.2. Traitement

#### 6.2.1. Personnalisation du traitement

Les avertissements et les précautions précédemment décrits à la Section 4 doivent être soigneusement pris en considération pour chaque patient avant l'utilisation de l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia. Les risques et les avantages doivent être soigneusement pris en considération pour chaque patient avant l'utilisation de l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia.

#### 6.2.2. Compétences et formation recommandées

Les médecins réalisant une intervention avec l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia doivent avoir été formés aux procédures d'intervention vasculaire et à l'utilisation de ce dispositif.

Les compétences / connaissances requises recommandées pour les médecins utilisant l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia sont présentées ci-dessous :

##### 6.2.2.1. Sélection des patients

- Connaissances des antécédents naturels de lésions de l'aorte thoracique, y compris, sans toutefois s'y limiter, d'anévrysmes de l'aorte thoracique, de dissections de l'aorte thoracique et de comorbidités associées au traitement des lésions thoraciques.
- Connaissances de l'interprétation des images, de la sélection de l'endoprothèse et du dimensionnement.

##### 6.2.2.2. Compétences et expérience du médecin

Le médecin ou une équipe multidisciplinaire combinée doit posséder des compétences approfondies et une expérience poussée en matière d'intervention dans les domaines suivants :

- Angioplastie
- Utilisation appropriée du produit de contraste
- Embolisation
- Placement de prothèses endovasculaires
- Dénudation de l'artère fémorale, artériotomie et réparation

- Interprétation en direct des images radioscopiques et angiographiques
- Cathétérisme non sélectif et sélectif
- Techniques du lasso
- Techniques réduisant l'exposition aux rayonnements au maximum

### 6.2.3. Matériel recommandé ancillaire pour l'implantation du dispositif

Medtronic recommande aux médecins de tenir prêt lors de l'intervention :

- Des endoprothèses thoraciques Valiant supplémentaires de diverses longueurs et de divers diamètres nécessaires à la personnalisation de l'implant selon l'anatomie du patient
- Au moins une endoprothèse thoracique Valiant supplémentaire de la taille prévue pour l'implantation dans l'éventualité où le dispositif serait endommagé pendant la tentative de placement
- Au moins deux endoprothèses thoraciques Valiant supplémentaires, l'une d'un diamètre plus petit et l'autre d'un diamètre plus grand que celui prévu pour l'implantation) dans l'éventualité où la mesure initiale sous-estimerait ou sur-estimerait la taille du vaisseau
- Divers angiocathéters, cathéters d'angioplastie et cathéters queue de cochon gradués
- Produits de contraste
- Appareil radioscopique doté de capacités d'angiographie numérique et pouvant enregistrer et rappeler l'imagerie
- Matériel chirurgical dans l'éventualité où une chirurgie de conversion ouverte d'urgence s'avèrerait nécessaire
- Solution saline héparine et héparinée
- Échocardiographie transoesophagienne (TEE)
- Cathéter ultrason intravasculaire (IVUS)
- Introducteurs pour l'accès vasculaire et l'imagerie diagnostique
- Cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant et autres accessoires recommandés par le mode d'emploi Reliant
- Lubrifiant stérile
- Divers guides mesurant au moins 260 cm de long
- Guides rigides de 0,89 mm (0,035 pouces) pour soutenir le système d'implantation Captivia dans le système vasculaire aortique.

## 6.3. Planification et sélection de l'endoprothèse avant traitement

Medtronic recommande d'utiliser l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia selon les directives de dimensionnement (Tableau 2 et Tableau 3). Toutes les longueurs et tous les diamètres des dispositifs nécessaires à la réalisation de l'intervention doivent être mis à la disposition du médecin, et plus particulièrement lorsque les mesures de planification du cas pré-opératoires (diamètres / longueurs de traitement) sont douteuses. Cette approche offre une souplesse préopératoire accrue pour des résultats d'intervention optimaux.

Le diamètre d'endoprothèse spécifique utilisé pour le traitement ne doit pas être surdimensionné par rapport au vaisseau non malade en utilisant les directives de dimensionnement pour garantir une fixation radiale appropriée. Le Tableau 2 décrit les directives de surdimensionnement de l'endoprothèse par rapport au vaisseau pour le traitement des anévrysmes et le Tableau 3 présente les directives de surdimensionnement de l'endoprothèse par rapport au vaisseau pour le traitement des dissections.

Le surdimensionnement des endoprothèses au-delà des directives énoncées peut accroître la tension exercée sur les armatures ou endommager le vaisseau. Le sous-dimensionnement de l'endoprothèse peut entraîner une endofuite et / ou la migration du dispositif.

**Tableau 2. Directives de dimensionnement pour le traitement des anévrysmes, des ulcères pénétrants et des ruptures traumatiques**

| Vaisseau d'origine | Endoprothèse suggérée | Surdimensionnement |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |

| Vaisseau d'origine | Endoprothèse suggérée | Surdimensionnement |
|---|---|---|
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tableau 3. Directives de dimensionnement pour le traitement des dissections**

| Vaisseau d'origine | Endoprothèse suggérée | Surdimensionnement |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Lorsque plusieurs composants sont nécessaires pour exclure la lésion ciblée et que la jonction des composants (chevauchement) n'est pas soutenue par le vaisseau (à savoir, dans le sac anévrysmal), le diamètre du composant interne doit être surdimensionné de 4 mm par rapport au composant externe. Si la jonction des composants est soutenue par le vaisseau, le surdimensionnement doit être effectué par rapport au vaisseau d'origine de soutien, comme décrit au Tableau 2 et au Tableau 3. Afin d'obtenir un surdimensionnement approprié à une jonction de composants qui n'est pas soutenue par le vaisseau et dans les zones de pose distales, il pourra être nécessaire d'utiliser des configurations d'endoprothèse dégressives.

Si le diamètre et l'état du vaisseau nécessitent des dispositifs avec un diamètre proximal et distal variable, l'endoprothèse ayant le plus petit diamètre doit être placée en premier au niveau de l'extrémité proximale ou distale de la lésion, en fonction du cas. Le composant le plus proximal doit être une configuration FreeFlo.

**ATTENTION : L'ARMATURE NUE NE DOIT JAMAIS ÊTRE PLACÉE DANS UNE AUTRE SECTION.**

## 7. CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur ce dispositif endovasculaire et sur l'intervention :

- Différences entre le traitement endovasculaire et l'intervention chirurgicale ouverte
  - Risques liés à l'intervention chirurgicale ouverte
  - Risques liés au traitement endovasculaire
- Pour et contre de l'intervention chirurgicale ouverte et du traitement endovasculaire
- Le traitement endovasculaire est une option qui présente des avantages potentiels liés à son approche à peine invasive
- Il est possible qu'un traitement endovasculaire ou une intervention chirurgicale ouverte subséquente de la lésion soit nécessaire
- L'efficacité à long terme du traitement endovasculaire n'a pas été établie
- Un suivi régulier, notamment l'imagerie du dispositif, doit être réalisé au moins tous les 6 à 12 mois, ou plus fréquemment chez les sujets ayant des besoins de surveillance accrus (voir la Section 10.0 pour des recommandations supplémentaires en matière d'imagerie)
- Symptômes d'une rupture des vaisseaux aortiques

## 8. CONDITIONNEMENT

### 8.1. Stérilité

Chaque endoprothèse thoracique Valiant est contenue individuellement dans un système d'implantation Captivia. Le système d'implantation Captivia est stérilisé par un faisceau d'électrons et est fourni stérile à usage unique seulement.

- Ne pas réutiliser ni essayer de le restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

### 8.2. Contenu

L'article suivant est inclus dans l'emballage de l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia :

- Un (1) mode d'emploi

### 8.3. Stockage

À stocker à température ambiante dans un endroit à l'abri de la lumière et sec.

## 9. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

### 9.1. Accès vasculaire

**Étape 1 -** Établir l'accès vasculaire pour l'introduction du système d'implantation Captivia via une petite incision oblique au niveau de l'aine, sur l'artère d'accès primaire. Un site d'accès secondaire peut être utilisé à des fins de diagnostic et d'imagerie. Le site d'accès secondaire est déterminé à la discrétion du médecin (percutané, brachial, etc.).
**Étape 2 -** Proposer une anticoagulation systémique.

### 9.2. Angiographie initiale

Sous radioscopie, faire progresser un guide de 0,89 mm (0,035 pouces) et un angiocathéter queue de cochon gradué (via le site d'accès secondaire) pour confirmer les zones de pose cibles. À ce moment précis, les mesures préopératoires de la tomographie assistée par ordinateur (longueur / diamètre) doivent être confirmées par des images angiographiques. Confirmer l'adéquation du diamètre et de la longueur de l'endoprothèse thoracique Valiant sélectionnée. L'angiocathéter reste en place pendant l'intervention pour faciliter la confirmation de la position de l'endoprothèse. Pendant l'implantation de l'endoprothèse thoracique Valiant, ces images peuvent être utilisées à des fins d'orientation.
**REMARQUE :** POUR LES DISSECTIONS, IL EST ÉGALEMENT CONSEILLÉ D'UTILISER L'ÉCHOCARDIOGRAPHIE TRANSOESOPHAGIENNE (TEE) OU LES ULTRASONS INTRAVASCULAIRES (IVUS).

### 9.3. Préparation de l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia

**Étape 1 -** Tout en maintenant l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia droite, rincer la couverture de protection à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée via l'orifice latéral (en tapotant la couverture pour faciliter la libération des bulles d'air). Si le rinçage est difficile, continuer à exercer une pression sur la seringue, en laissant le temps à la solution saline de s'écouler sur l'endoprothèse.
**Étape 2 -** Rincer la lumière du guide avec la solution saline héparinée via le connecteur luer.
**ATTENTION : NE PAS TENIR LE CONNECTEUR DE LIBÉRATION DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ LORS DU RINÇAGE DU SYSTÈME D'IMPLANTATION.**
**Étape 3 - Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo** — Vérifier que le connecteur de libération de capture de l'extrémité se trouve dans sa position verrouillée. Dans sa position verrouillée, comme indiqué à la Figure 10, le connecteur ne peut pas tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

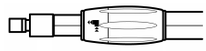


**Figure 10. Connecteur de libération de capture de l'extrémité en position verrouillée**

**ATTENTION : L'INITIATION DU DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE AVEC LE CONNECTEUR DE LIBÉRATION DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ EN POSITION DÉVERROUILLÉE (TOURNÉ DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE) PEUT ENTRAÎNER LA LIBÉRATION PRÉMATURÉE DE L'ARMATURE NUE PROXIMALE DE LA CONFIGURATION FREEFLO.**

### 9.4. Introduction du système d'implantation Captivia

**Étape 1 -** Si nécessaire, avant l'implantation de l'endoprothèse thoracique Valiant, ouvrir les vaisseaux ayant une entrée étroite avec des cathéters d'angioplastie transluminale percutanée standard ou des dilatateurs de vaisseaux, conformément aux procédures endovasculaires standard. Si nécessaire, dilater le vaisseau avec un dilatateur de vaisseau effilé. Une approche progressive est recommandée pour la dilatation du vaisseau (à la discrétion du médecin).
**Étape 2 -** Insérer le système d'implantation Captivia sur le guide. Pendant l'insertion dans le vaisseau, activer le revêtement hydrophile en essuyant délicatement la surface de la couverture de protection avec la gaze mouillée jusqu'à ce que la couverture de protection soit humide / glissante au toucher.

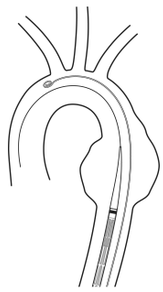


**Figure 11. Introduction du système d'implantation Captivia**

**REMARQUE :** LE SYSTÈME D'IMPLANTATION CAPTIVIA NE NÉCESSITE PAS D'UN INTRODUCTEUR SÉPARÉ POUR LE SITE D'ACCÈS PRIMAIRE.

**ATTENTION : SI UNE OBSTRUCTION DANS LE VAISSEAU (PAR EXEMPLE, UN PLI TORTUEUX, UNE STÉNOSE, UNE CALCIFICATION, ETC.) GÊNE L'AVANCÉE DU SYSTÈME D'IMPLANTATION CAPTIVIA, NE PAS FAIRE AVANCER LE SYSTÈME D'IMPLANTATION PAR LA FORCE.**

**ATTENTION : NE PAS TENIR LE CONNECTEUR DE LIBÉRATION DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ LORS DE L'INTRODUCTION DU SYSTÈME D'IMPLANTATION.**

### 9.5. Positionnement du système d'implantation Captivia

Faire avancer lentement le système d'implantation Captivia vers la zone de pose cible. Pour les patients ne présentant pas de calcification ou de thrombus excessif, Medtronic suggère un positionnement plus proximal (quelques millimètres plus haut dans le vaisseau) du dispositif par rapport à la zone de pose cible. Pour les patients ayant une anatomie très tortueuse, Medtronic suggère un positionnement encore plus proximal du dispositif par rapport à la zone de pose cible, l'endoprothèse risquant en effet de se déplacer de manière distale lors du retrait initial de la couverture de protection, puis de manière proximale lors de la libération de la première armature de l'endoprothèse.

**ATTENTION : VEILLER À ÉVITER OU À COMPENSER LA PARALLAXE OU D'AUTRES SOURCES D'ERREUR DE VISUALISATION.**

**ATTENTION : NE PAS FAIRE AVANCER L'EXTRÉMITÉ OU LE GUIDE DU SYSTÈME D'IMPLANTATION CAPTIVIA DANS LA VALVE AORTIQUE.**

**ATTENTION : NE PAS TENIR LE CONNECTEUR DE LIBÉRATION DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ LORS DU POSITIONNEMENT DU SYSTÈME D'IMPLANTATION.**

### 9.6. Confirmation de la position de l'endoprothèse

**Étape 1 -** Avant d'entamer le déploiement de l'endoprothèse thoracique Valiant, confirmer la position correcte du dispositif par angiographie.
**Étape 2 -** Lors du placement de l'endoprothèse, vérifier que les marqueurs proximaux indiquant le bord supérieur du revêtement occupent l'emplacement souhaité (voir la Figure 12). Lorsque le placement exact de l'extrémité distale de l'endoprothèse est critique, il est également important de vérifier que les marqueurs distaux indiquant le bord inférieur du revêtement occupent l'emplacement souhaité.

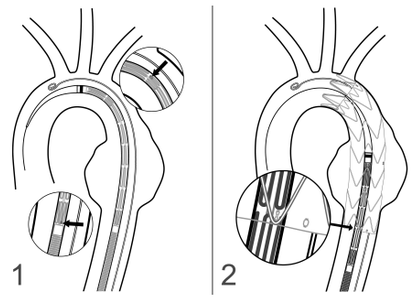



**Figure 12. Confirmation de la position de l'endoprothèse**

1. Confirmation de la position avec les marqueurs Figur8 proximaux et les marqueurs Zer0 distaux.
2. Confirmation de la position des composants se chevauchant avec le marqueur intermédiaire Figur8 et le marqueur Zer0 distal. (Une endoprothèse FreeFlo déjà implantée est illustrée sur cette image.)

**REMARQUE :** LE CHEVAUCHEMENT MINIMAL PERMETTANT DE CONFIRMER LA POSITION DES COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES DE L'ENDOPROTHÈSE EST OBTENU EN ALIGNANT LES MARQUEURS ZER0 DISTAUX DE L'ENDOPROTHÈSE PROXIMALE AVEC LE MARQUEUR INTERMÉDIAIRE FIGUR8 DE L'ENDOPROTHÈSE DISTALE (VOIR Section 9.11).

**ATTENTION : IL EST DÉCONSEILLÉ DE POSITIONNER LE DISPOSITIF PLUS HAUT, PUIS DE LE REPOSITIONNER DE MANIÈRE DISTALE APRÈS LE DÉPLOIEMENT PARTIEL DE L'ENDOPROTHÈSE EN PRÉSENCE D'UNE CALCIFICATION OU D'UN THROMBUS EXCESSIF EN RAISON DU RISQUE ACCRU DE DÉLOGEMENT DU REVÊTEMENT.**

**ATTENTION : VEILLER À ÉVITER OU À COMPENSER LA PARALLAXE OU D'AUTRES SOURCES D'ERREUR DE VISUALISATION.**

**ATTENTION : NE PAS TENIR LE CONNECTEUR DE LIBÉRATION DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ LORS DE LA CONFIRMATION DE LA POSITION DU SYSTÈME D'IMPLANTATION.**

### 9.7. Déploiement de l'endoprothèse thoracique Valiant

**Étape 1 -** Réduction de la pression artérielle moyenne (PAM) - Après confirmation de la position correcte du système d'implantation Captivia, il peut être bienvenu de réduire momentanément la pression artérielle moyenne (PAM) du patient à environ 80 mmHg (à la discrétion du médecin) afin d'éviter tout déplacement par inadvertance de l'endoprothèse thoracique Valiant lors du retrait de la couverte de protection.
**Étape 2 -** Déploiement de l'extrémité proximale - Tout d'abord, maintenir le système d'implantation immobile en plaçant une main sur la prise avant. Retirer ensuite lentement la couverture de protection de l'autre main en tournant le curseur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Plusieurs rotations peuvent être nécessaires avant que la couverture de protection ne se détache de l'extrémité, phénomène visualisé par le mouvement de la bande du marqueur radio-opaque.

**Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo :** L'armature nue proximale de la configuration FreeFlo est contrainte par le mécanisme de capture de l'extrémité. Retirer la couverture de protection jusqu'à ce que deux ressorts couverts au maximum soient exposés.[1]

**Pour le système d'implantation d'endoprothèse Closed Web :** Retirer la couverture de protection jusqu'à ce que deux ressorts couverts (corps) au maximum soient exposées.[1]

Stabiliser le système d'implantation pendant le déploiement de l'endoprothèse.

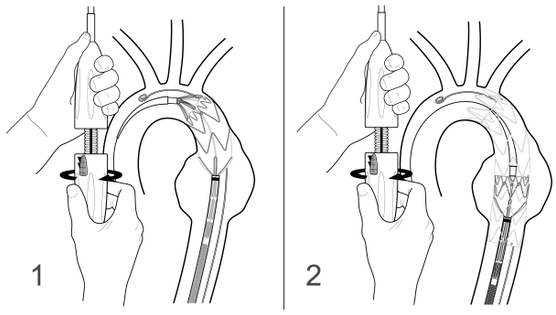



**Figure 13. Déploiement de l'extrémité proximale de l'endoprothèse**

1. Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo, l'armature nue proximale est contrainte par le mécanisme de capture de l'extrémité.
2. Pour l'endoprothèse Closed Web, l'extrémité proximale n'est pas contrainte. (Une endoprothèse FreeFlo déjà implantée est illustrée sur cette image.)

**ATTENTION : NE PAS PLACER LE BORD PROXIMAL DU REVÊTEMENT AU-DELÀ DU HAUT DE L'ARC AORTIQUE OU DU BORD DISTAL DE L'ARTÈRE CAROTIDE PRIMITIVE GAUCHE.**

**ATTENTION : SI L'ENDOPROTHÈSE EST DÉPLOYÉE PLUS HAUT QUE LA ZONE DE POSE CIBLE, IL EST IMPORTANT DE NE PAS DÉPLOYER PLUS DE DEUX RESSORTS COUVERTS AVANT DE REPOSITIONNER L'ENDOPROTHÈSE. UN DÉPLOIEMENT PLUS IMPORTANT DE L'ENDOPROTHÈSE RISQUE D'EMPÊCHER LE DÉPLACEMENT DE CELLE-CI VERS LA ZONE DE POSE SOUHAITÉE.**

**ATTENTION : NE PAS LIBÉRER L'ARMATURE NUE PROXIMALE DE LA CONFIGURATION FREEFLO AVANT LE DÉPLOIEMENT COMPLET DE L'ENDOPROTHÈSE AFIN DE NE PAS FAUSSER LE DÉPLOIEMENT.**

**Étape 3 -** Vérification de la position - Réaliser une angiographie pour vérifier la position de l'endoprothèse par rapport à l'emplacement souhaité. Utiliser les marqueurs Figur8 proximaux pour faciliter la visualisation du bord supérieur du revêtement prothétique. Si l'endoprothèse a été déployée plus haut que la zone de pose cible, maintenir la position du curseur et pousser l'intégralité du système d'implantation jusqu'à ce que les marqueurs Figur8 proximaux indiquant le bord supérieur du revêtement soient dans la position souhaitée.

**Étape 4 -** Déploiement du reste de l'endoprothèse - Poursuivre le retrait de la couverture de protection. Pour déployer plus rapidement l'endoprothèse, tirer la gâchette du curseur tout en ramenant le connecteur du curseur en arrière.

Lorsque la gâchette est complètement tirée en arrière, placer la main proximale sur la vis sans fin, adjacente au connecteur du curseur (pour empêcher le recul du connecteur du curseur dû à l'énergie élastique emmagasinée). Si une force trop importante est exercée, la gâchette peut être libérée et la rotation utilisée pour continuer à déployer l'endoprothèse. Le déploiement terminé est visualisé lorsque la bande du marqueur de la couverture de protection est au-delà de l'armature distale.

**Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo :** À ce stade, l'armature nue proximale est encore contrainte par le mécanisme de capture de l'extrémité.

**Pour le système d'implantation d'endoprothèse Closed Web :** À ce stade, l'endoprothèse Closed Web tout entière a été déployée.

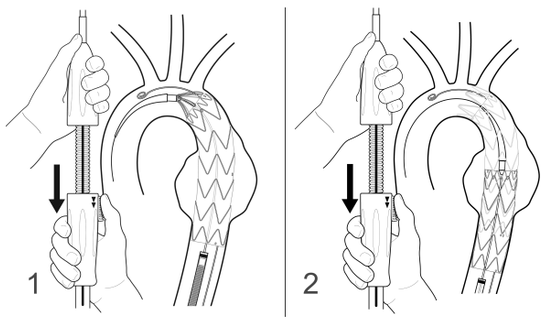



**Figure 14. Déploiement du reste de l'endoprothèse**

1. Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo, l'armature nue proximale est contrainte par le mécanisme de capture de l'extrémité.
2. Pour l'endoprothèse Closed Web, l'extrémité proximale n'est pas contrainte. (Une endoprothèse FreeFlo déjà implantée est illustrée sur cette image.)

1 Dans le cas improbable d'un dysfonctionnement du système d'implantation et d'un déploiement partiel concomitant de l'endoprothèse dû à la rupture de la couverture de protection, une technique de « désassemblage du connecteur » permet de déployer correctement l'endoprothèse. Voir les instructions de la Section 9.12.1 pour des détails sur la technique.

**ATTENTION : EN CAS D'UTILISATION DE LA GÂCHETTE POUR DÉPLOYER L'ENDOPROTHÈSE, VEILLER À MAINTENIR LA PRISE AVANT IMMOBILE. SINON, L'ENDOPROTHÈSE CHANGERA DE POSITION ET LE DÉPLOIEMENT SERA FAUSSÉ.**

**ATTENTION : NE PAS TOURNER LA COUVERTURE DE PROTECTION LORS DU DÉPLOIEMENT, CAR CECI RISQUE DE FORCER SUR LE SYSTÈME D'IMPLANTATION ET D'ENTRAÎNER LA TORSION DE L'ENDOPROTHÈSE LORS DU DÉPLOIEMENT.**

**ATTENTION : UNE FOIS QUE TOUTE LA PARTIE GAINÉE DE L'ENDOPROTHÈSE A ÉTÉ DÉPLOYÉE, NE PAS ESSAYER D'AJUSTER LA POSITION DE L'ENDOPROTHÈSE DE MANIÈRE PROXIMALE OU DISTALE.**

### 9.8. Déploiement du mécanisme de capture de l'extrémité (système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo uniquement)

**Étape 1 -** Continuer à maintenir le système d'implantation immobile en plaçant une main sur la prise avant.

**Étape 2 -** De l'autre main, tourner le connecteur de libération de capture de l'extrémité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller le connecteur.

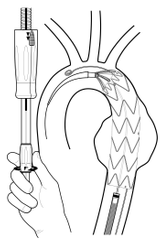


**Figure 15. Déverrouillage du connecteur de libération de capture de l'extrémité (système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo uniquement)**

**Étape 3 -** Ramener le connecteur de libération de capture de l'extrémité en arrière en douceur jusqu'à ce que le mécanisme de capture de l'extrémité soit libéré et que l'armature nue proximale de la configuration FreeFlo soit complètement ouverte (voir la Figure 16). Observer l'ouverture de l'armature nue sous radioscopie et confirmer le déploiement complet de l'armature nue proximale.

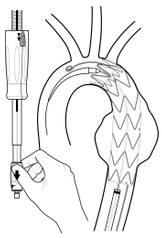


**Figure 16. Déploiement du mécanisme de capture de l'extrémité (système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo uniquement)**

**REMARQUE :** DANS L'IMPROBABILITÉ OÙ L'ARMATURE NUE PROXIMALE DE LA CONFIGURATION FREEFLO NE POURRAIT PAS ÊTRE DÉPLOYÉE, VOIR Section 9.12.2.

**ATTENTION : MAINTENIR LE SYSTÈME D'IMPLANTATION IMMOBILE TOUT EN DÉPLOYANT LE MÉCANISME DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ. NE PAS RAMENER EN ARRIÈRE ET NE PAS POUSSER VERS L'AVANT LE SYSTÈME D'IMPLANTATION TOUT EN DÉPLOYANT LE MÉCANISME DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ SOUS PEINE DE DÉPLACER TOUTE L'ENDOPROTHÈSE.**

**ATTENTION : NE PAS POUSSER VERS L'AVANT LE CONNECTEUR DE LIBÉRATION DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ OU LE SYSTÈME D'IMPLANTATION TOUT ENTIER TANT QUE LA PRISE AVANT N'A PAS ÉTÉ POUSSÉE VERS LE CURSEUR (Section 9.9, ÉTAPE 2). LE COMPOSANT DE CAPTURE DE L'EXTRÉMITÉ POURRAIT ÊTRE PRIS SUR L'ARMATURE NUE PROXIMALE.**

### 9.9. Retrait du système d'implantation

**Étape 1 -** Continuer à maintenir le système d'implantation Captivia avec une main sur la prise avant et l'autre main sur le curseur.

**Étape 2 -** Ramener la gâchette vers l'arrière et maintenir le curseur immobile tout en amenant la prise avant vers le curseur, comme illustré à la Figure 17. Sous radioscopie, observer l'extrémité proximale de l'endoprothèse thoracique Valiant tout en ramenant lentement l'extrémité effilée vers l'arrière dans la couverture de protection du système d'implantation. Il peut être nécessaire de retirer l'intégralité du système d'implantation dans une section droite de l'aorte pour faciliter la rétractation de l'extrémité.

**Étape 3 - Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo :** Lorsque la prise avant a été ramenée vers l'arrière pour rejoindre le curseur, pousser le connecteur de libération de capture de l'extrémité vers l'avant afin que le composant de capture de l'extrémité se déplace vers la bande du marqueur radio-opaque de la couverture de protection. Surveiller le déplacement du composant de capture de l'extrémité sous radioscopie.

**Pour le système d'implantation d'endoprothèse Closed Web :** Passer à l'étape 4.

**Étape 4 -** Retirer délicatement le système d'implantation sous radioscopie pour s'assurer que l'endoprothèse ne se déplace pas pendant le retrait.

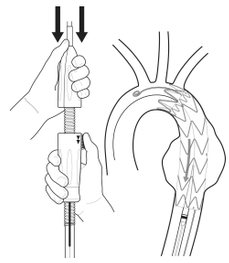


**Figure 17. Retrait du système d'implantation**

**ATTENTION : SURVEILLER SOIGNEUSEMENT LE RETRAIT DE L'EXTRÉMITÉ EFFILÉE SOUS RADIOSCOPIE POUR VEILLER À CE QUE L'EXTRÉMITÉ N'ENTRAÎNE PAS L'ABAISSEMENT PAR INADVERTANCE DE L'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT.**

### 9.10. Lissage du revêtement de l'endoprothèse et modelage de l'endoprothèse

**À l'exception du traitement des dissections,** le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant peut être utilisé pour faciliter l'implantation de l'endoprothèse en modelant les ressorts couverts et pour éliminer les fronces et les plis présents sur le revêtement prothétique. Voir Figure 18. L'expansion sub-optimale de la ou des endoprothèses auto-expansibles peut également être améliorée par l'utilisation du ballonnet d'endoprothèse Reliant. Se reporter au mode d'emploi fournie avec le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pour plus d'informations.

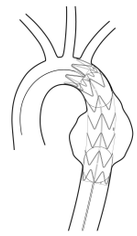


**Figure 18. Modelage par ballonnet de l'endoprothèse**

### 9.11. Implantation de sections supplémentaires

Si deux ou plusieurs sections d'endoprothèses thoraciques Valiant sont nécessaires pour exclure la lésion, suivre les étapes ci-dessous.

**Étape 1 -** Voir la Section 9.3 : Préparation de l'endoprothèse thoracique Valiant avec système d'implantation Captivia.
**Étape 2 -** Voir la Section 9.4 : Introduction du système d'implantation Captivia. L'avancée du système d'implantation dans l'endoprothèse précédemment implantée doit être surveillée attentivement sous radioscopie pour s'assurer que l'endoprothèse implantée ne se déplace pas.
**Étape 3 -** Voir la Section 9.5 : Positionnement du système d'implantation Captivia.
**Étape 4 -** Voir la Section 9.6 : Confirmation de la position de l'endoprothèse. Vérifier par radiographie que les marqueurs Zer0 sur l'endoprothèse proximale s'alignent avec le marqueur Figur8 (entre le troisième et le quatrième ressort couvert) sur l'endoprothèse distale afin d'obtenir un chevauchement minimal. Voir la Figure 12, la Figure 19 et la Figure 20. Vérifier également que les marqueurs situés sur l'endoprothèse supplémentaire indiquent que le bord inférieur et le bord supérieur du revêtement se trouvent aux emplacements souhaités.

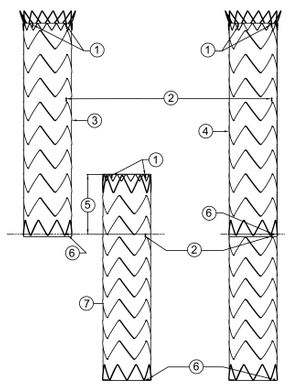



**Figure 19. Alignement des sections supplémentaires (première endoprothèse placée en proximal)**

1. Marqueur Figur8 proximal
2. Marqueur intermédiaire Figur8
3. Section proximale
4. Sections ajoutées
5. Chevauchement minimal nécessaire
6. Marqueur Zer0 distal
7. Section distale

**[REPRÉSENTATION GRAPHIQUE UNIQUEMENT. PEUT DIFFÉRER SOUS RADIOSCOPIE]**

**Le chevauchement minimal est obtenu par l'alignement des marqueurs Zer0 distaux sur l'endoprothèse proximale avec le marqueur intermédiaire Figur8 (entre le troisième et le quatrième ressort couvert) sur l'endoprothèse distale.**

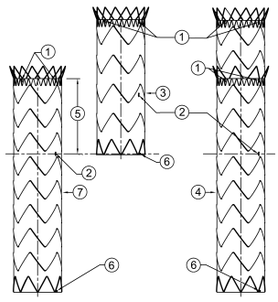


**Figure 20. Alignement des sections supplémentaires (première endoprothèse placée en distal)**

1. Marqueur Figur8 proximal
2. Marqueur intermédiaire Figur8
3. Section proximale
4. Sections ajoutées
5. Chevauchement minimal nécessaire
6. Marqueur Zer0 distal
7. Section distale

**[REPRÉSENTATION GRAPHIQUE UNIQUEMENT. PEUT DIFFÉRER SOUS RADIOSCOPIE]**

**Le chevauchement minimal est obtenu par l'alignement des marqueurs Zer0 distaux sur l'endoprothèse proximale avec le marqueur intermédiaire Figur8 (entre le troisième et le quatrième ressort couvert) sur l'endoprothèse distale.**

**ATTENTION : L'ABSENCE DE CHEVAUCHEMENT SUFFISANT PEUT CAUSER LA SÉPARATION DES COMPOSANTS DE L'ENDOPROTHÈSE.**

**Étape 5 -** Voir la Section 9.7 : Déploiement de l'endoprothèse thoracique Valiant.
**Étape 6 -** Si la section supplémentaire est une endoprothèse ayant une configuration FreeFlo droite, voir la Section 9.8 : Déploiement du mécanisme de capture de l'extrémité (système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo uniquement).
**Étape 7 -** Voir la Section 9.9 : Retrait du système d'implantation.
**Étape 8 -** Voir la Section 9.10 : Lissage du revêtement de l'endoprothèse et modelage de l'endoprothèse.

## 9.12. Problèmes et solutions

### 9.12.1. Technique de désassemblage du connecteur pour un déploiement partiel de l'endoprothèse

Dans le cas improbable d'un dysfonctionnement du système d'implantation et d'un déploiement partiel concomitant de l'endoprothèse dû à la rupture de la couverture de protection, une technique de « désassemblage du connecteur » permet de déployer correctement l'endoprothèse.

**Étape 1 -** Ramener la gâchette en arrière et rétracter complètement le curseur. Remarque : Comme la couverture de protection est coupée, le curseur peut être rétracté sans déployer davantage l'endoprothèse.
**Étape 2 -** Stabiliser le système d'implantation.
**Étape 3 -** Insérer les extrémités d'une paire de pinces hémostatiques dans chaque orifice de désassemblage du connecteur sur la prise avant.
**Étape 4 -** Dégager la prise avant de la vis sans fin en abaissant les extrémités des pinces hémostatiques dans les orifices de désassemblage du connecteur tout en éloignant la prise avant de la vis sans fin.
**Étape 5 -** Avancer la prise avant jusqu'à ce qu'elle soit totalement dégagée de la vis sans fin.
**Étape 6 -** Séparer les moitiés de la vis sans fin afin d'identifier le site de rupture de la couverture de protection.
**Étape 7 -** Saisir la couverture de protection avec les doigts ou avec les pinces hémostatiques et rétracter jusqu'à ce que l'endoprothèse soit totalement déployée.
**Étape 8 -** Pour le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo : Déployer le mécanisme de capture de l'extrémité selon la Section 9.8.
**Étape 9 -** Retirer le système d'implantation en extrayant la vis sans fin du patient.

### 9.12.2. Autres instructions concernant le déploiement du mécanisme de capture de l'extrémité

Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système d'implantation et de la non-libération du mécanisme de capture de l'extrémité due à la rupture du tube de capture de l'extrémité, une autre technique peut permettre de libérer correctement l'armature nue proximale.

**Étape 1 -** S'assurer que le système d'implantation reste immobile et continuer de surveiller la position de l'endoprothèse.
**Étape 2 -** Retirer le verrou d'extrémité arrière en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en retirant le système d'implantation. Il peut être nécessaire de pousser le connecteur de libération de capture de l'extrémité vers l'avant pour pouvoir accéder au verrou d'extrémité arrière.
**Étape 3 -** Ramener aussi loin que possible le connecteur de libération de capture de l'extrémité en arrière.
**Étape 4 -** Au moyen d'une paire de pinces hémostatiques, séparer les moitiés du connecteur de libération de capture de l'extrémité et les jeter.
**Étape 5 -** Retirer l'anneau de clampage en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et en retirant le système d'implantation.

**Étape 6 -** Séparer les moitiés de la vis sans fin à l'extrémité arrière afin d'identifier le site de rupture du tube de capture de l'extrémité. Le tube de capture de l'extrémité est le tube marron duquel émerge la lumière du guide.
**Étape 7 -** Tout en maintenant le connecteur luer et la lumière du guide immobiles, attraper le tube de capture de l'extrémité avec les pinces hémostatiques et le rétracter jusqu'à ce que l'armature nue proximale soit entièrement libérée du mécanisme de capture de l'extrémité.
**Étape 8 -** Maintenir le système d'implantation avec une main sur la prise avant et l'autre main sur le curseur. Ramener la gâchette vers l'arrière et maintenir le curseur immobile tout en amenant la prise avant vers le curseur, comme illustré à la Figure 17.
**Étape 9 -** Retirer le système d'implantation en douceur tout en continuant à appliquer une tension vers l'avant sur la lumière du guide afin de maintenir l'extrémité effilée en place dans la couverture de protection. S'assurer sous radioscopie que l'endoprothèse ne se déplace pas lors du retrait.

### 9.13. Angiographie

Après la procédure finale de gonflement du ballonnet, effectuer une angiographie pour vérifier l'apposition de l'endoprothèse et des extensions, ainsi que l'absence d'endofuites aux extrémités distale et proximale de l'endoprothèse. Évaluer l'endoprothèse en recherchant des endofuites au niveau de la jonction et de l'endoprothèse intermédiaire.

Si nécessaire, effectuer des actions additionnelles, comme le gonflement du ballonnet et / ou l'insertion proximale ou distale de dispositifs supplémentaires. La solution la plus fiable pour gérer les endofuites (type I ou type III) consiste à remodeler l'endoprothèse à l'aide d'un ballonnet et, si nécessaire, à placer une endoprothèse supplémentaire (voir la Section 9.11). Une fuite mineure sans joint après un nouveau gonflement du ballonnet peut faire joint spontanément en quelques jours. Si des actions additionnelles ont été effectuées, réaliser une angiographie finale pour confirmer la réussite de l'exclusion de l'anévrysme.

**ATTENTION : DES INJECTIONS À HAUTE PRESSION AUX BORDS DE L'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT JUSTE APRÈS L'IMPLANTATION PEUVENT ENTRAÎNER DE SÉRIEUSES ENDOFUITES.**

**ATTENTION : TOUTE FUITE NON TRAITÉE LORS DE LA PROCÉDURE D'IMPLANTATION DOIT ÊTRE SUIVIE AVEC ATTENTION APRÈS L'IMPLANTATION.**

### 9.14. Fermeture du site d'entrée

Retirer tous les accessoires restants (guide, introducteur, angiocathéter, etc.). Fermer le site d'artériotomie à l'aide de techniques standard de fermeture chirurgicale.

## 10. DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

### 10.1. Généralités

Tous leurs patients doivent être informés que le traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier de toute une vie afin d'évaluer l'état de santé des patients et la performance de leur prothèse endovasculaire. Les patients présentant des constatations cliniques spécifiques (par exemple, endofuites, anévrysmes s'élargissant ou changements au niveau de la structure ou de la position de la prothèse endovasculaire) doivent faire l'objet d'un suivi supplémentaire. Les patients doivent être conseillés sur l'importance du respect du calendrier de suivi, tant au cours de la première année qu'à des intervalles annuels par la suite. Les patients doivent être informés qu'un suivi régulier et constant constitue un élément critique de l'inocuité et de l'efficacité du traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique.

Les médecins doivent évaluer les patients au cas par cas et prescrire un suivi en fonction des besoins et des circonstances de chaque patient.

Un suivi d'imagerie annuel peut inclure une radiographie thoracique et une angiographie par tomographie assistée par ordinateur (ATO). L'angiographie par résonance magnétique (ARM) peut être utilisée chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale ou une intolérance au produit de contraste.

- La combinaison de l'imagerie par tomographie assistée par ordinateur avec et sans produit de contraste fournit des informations sur le changement de diamètre de l'anévrysme, l'endofuite, la perméabilité, la tortuosité, l'évolution de la maladie, la longueur de fixation et autres changements morphologiques
- La radiographie thoracique fournit des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre les composants et rupture de l'armature)

  Le Tableau 4 énumère les exigences minimales relatives au suivi d'imagerie des patients porteurs de l'endoprothèse thoracique Valiant. En fin de compte, c'est le médecin, en se basant sur les résultats cliniques précédents et sur le tableau clinique général, qui détermine le calendrier d'imagerie approprié pour un patient donné.

**Tableau 4. Recommandations concernant l'imagerie**

| Visite | Modalité d'imagerie | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiographie** | **ATO/ARM[2,3]** | **Radiographie thoracique[2]** |
| Pré-traitement | X (en option) | X[1] | |
| Traitement | X | | |
| 1 mois | | X[4] | X |
| 12 mois (tous les ans par la suite) | | X[4] | X |

[1] L'évaluation avant le traitement doit être réalisée dans les 3 mois qui précèdent le traitement.

[2] Un suivi de six mois avec tomographie assistée par ordinateur et radiographie thoracique est recommandé en cas d'endofuite signalée 1 mois après l'intervention.

[3] L'angiographie par résonance magnétique (ARM) peut être utilisée chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale ou une intolérance au produit de contraste

[4] En cas d'endofuite de type I ou de type III, il est recommandé d'intervenir rapidement et d'instituer un suivi supplémentaire post-intervention.

### 10.2. Imagerie angiographique

Il est recommandé de prendre des images angiographiques avant le traitement (dans les 3 mois qui suivent l'implantation) dans les centres ne disposant pas d'appareils de reconstruction en 3D par ATO afin de faciliter la détermination anatomique. Les images angiographiques sont également recommandées pendant le traitement afin d'évaluer l'anatomie et le placement du dispositif.

### 10.3. Images par ATO/ARM

Les images par ATO sont recommandées avant le traitement (dans les 3 mois qui suivent l'implantation) afin de déterminer l'anatomie du patient pour l'endoprothèse thoracique Valiant. Il est recommandé de réaliser une ATO avec reconstruction en 3D afin d'évaluer avec précision l'anatomie du patient.

Les images ATO sont également recommandées après le traitement afin d'évaluer les lésions et le dispositif. Le protocole d'imagerie en trois phases pour la tomographie assistée par ordinateur de suivi doit comprendre une analyse non améliorée, améliorée avec un produit de contraste et avec un retard de 5 minutes. Se référer au Tableau 5 pour connaître les résultats d'ATO optimaux. L'ARM peut être indiquée chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale.

- Les jeux de films doivent inclure toutes les images séquentielles avec une épaisseur de coupe la plus faible possible (<3 mm). Ne pas réaliser une épaisseur de coupe importante (>3 mm) et / ou ne pas omettre de jeux d'images / de films par tomographie assistée par ordinateur consécutifs afin de pouvoir établir des comparaisons précises de l'anatomie et du dispositif au fil du temps.
- Des séries avec et sans produit de contraste sont nécessaires, avec des positions correspondantes de la table.
- Les épaisseurs de coupe et les intervalles des séries avant produit de contraste et avec produit de contraste doivent correspondre.
- Ne pas changer l'orientation du patient et ne pas tracer à nouveau les repères anatomiques du patient entre les séries sans et avec produit de contraste.

L'imagerie à la ligne de référence et l'imagerie de suivi sans produit de contraste et améliorée avec un produit de contraste sont importantes pour optimiser la surveillance du patient. Le Tableau 5 donne des exemples de protocoles d'imagerie acceptés.

**Tableau 5. Directives d'imagerie par ATO**

| | |
|---|---|
| Volume d'injection (cc ou ml) | 100-150 |
| Débit d'injection (cc/s ou ml/s) | 3-4 par IV 20G ou supérieure (4-5 pour les patients obèses pesant plus de 99,8 kg [220 livres]) |
| Moment du bolus | SmartPrep, Carebolus ou équivalent |
| Plage de balayage | Entrée thoracique vers bifurcation aortique |
| Diamètre de balayage (champ de visée) | Grand |
| Champ de visée affiché (cm) | 24-30 |
| Type de balayage | Hélicoïdal |
| Vitesse de rotation (s) | 0,8 |
| Épaisseur de coupe (mm) | ≤2,5 |
| Mode de balayage | Demi-balayage |
| Vitesse de la table (mm/rot) | 15 |
| Intervalle (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 pour la partie sans produit de contraste / 200 pour la partie avec produit de contraste de l'étude |
| Reconstruction (mm) | 1 (habitus du corps normal) à 2 (> 99,8 kg [220 livres]) |

### 10.4. Radiographie

La radiographie thoracique doit être utilisée pour évaluer l'intégrité du dispositif (séparation entre les composants et rupture de l'armature). Il est recommandé de prendre des images postérieures / antérieures (PA) et latérales afin de visualiser l'endoprothèse. S'assurer que le dispositif tout entier figure bien sur les images afin qu'il puisse être évalué.

### 10.5. Informations sur l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse thoracique Valiant peut être soumise à une RM sous conditions. Elle peut être analysée en toute sécurité sur les deux systèmes RM de 1,5 T et de 3,0 T dans les conditions suivantes :

| | **Systèmes à 1,5 Tesla** | **Systèmes à 3,0 Tesla** |
|---|---|---|
| **Champ magnétique statique** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Champ à gradient spatial** | 1 000 Gauss/cm | 1 000 Gauss/cm |
| **Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum de l'énergie moyennée sur l'ensemble du corps** | 4 W/kg pendant 15 minutes de balayage | 4 W/kg pendant 15 minutes de balayage (ou TAS maximum autorisé par le système par RM, selon celui qui est le plus bas). |

Le TAS maximum de l'énergie moyennée sur l'ensemble du corps a été obtenu par calcul et vérifié par calorimétrie.

**Élévation de la température (systèmes à 1,5 Tesla et à 3,0 Tesla) :**

Lors de tests non cliniques, le dispositif a présenté une élévation de la température inférieure à 1 °C à un TAS maximum de l'énergie moyennée sur l'ensemble du corps de 4 W/kg pendant 15 minutes de balayage par RM dans une spire de transmission sur l'ensemble du corps de 64 MHz, qui correspond à un champ statique de 1,5 Tesla, et dans un scanner RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) à 3,0 Tesla.

**Artéfact d'image (systèmes à 1,5 Tesla et à 3,0 Tesla) :**

La qualité des images par RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Il pourra alors être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour détecter la présence de cet implant. Lors de tests non cliniques sur un système par RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) à 3,0 Tesla avec une spire sur l'ensemble du corps, l'artéfact d'image s'étend à environ 5 mm (à l'aide de la séquence écho de spin) et à 13 mm (à l'aide de la séquence écho de gradient) du dispositif, tant dedans que dehors la lumière du dispositif.

Les patients porteurs d'endoprothèses thoraciques Valiant implantées dans l'aorte thoracique peuvent subir une IRM en toute sécurité pour le mode normal et le mode de fonctionnement contrôlé au premier niveau du système par RM, comme défini dans la norme CEI 60601-2-33.

### 10.6. Surveillance supplémentaire et traitement

Il est recommandé d'instaurer une surveillance supplémentaire et un traitement éventuel pour ce qui suit :

- Anévrysmes avec endofuite
- Élargissement de l'anévrysme, >5 mm du diamètre maximum (indépendamment de l'état de l'endofuite)
- Migration
- Longueur inadéquate de la zone d'étanchéité
- Rupture

L'évaluation des comorbidités, de l'espérance de vie et des choix personnels d'un patient par le médecin traitant permettra d'envisager une réintervention ou une conversion en chirurgie ouverte. Les patients doivent être informés qu'une réintervention subséquente pourra s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse. Elle pourra inclure une conversion en chirurgie basée sur le cathéter et / ou ouverte.

## DÉNI DE GARANTIE

BIEN QUE L'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT AVEC SYSTÈME D'IMPLANTATION DE MEDTRONIC VASCULAR AIT ÉTÉ FABRIQUÉE DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ET LEURS SOCIÉTÉS AFILIÉES RESPECTIVES (COLLECTIVEMENT DÉNOMMÉES « MEDTRONIC ») N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, UNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QU'UNE PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

# THORAKALE VALIANT® GEFÄSSPROTHESE MIT CAPTIVIA TRÄGERSYSTEM

**Gebrauchsanweisung**

**INHALT**


1. PRODUKTBESCHREIBUNG ..... 178
2. INDIKATIONEN ..... 182
3. KONTRAINDIKATIONEN ..... 182
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ..... 182
5. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ..... 184
6. PATIENTENAUSWAHL, BEHANDLUNG UND AUSWAHL EINER GEEIGNETEN GEFÄSSPROTHESE ..... 185
7. BERATUNG DES PATIENTEN ..... 187
8. LIEFERUMFANG ..... 188
9. GEBRAUCHSANWEISUNG ..... 188
10. RICHTLINIEN FÜR BILDGEBUNG UND POSTOPERATIVE NACHSORGE ..... 194


**WICHTIG!**

- Vor der Verwendung der **thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem** sämtliche Informationen in dieser Broschüre lesen und verinnerlichen.
- Vor der Verwendung des Produkts die Verpackung auf etwaige Schäden inspizieren. Bei Anzeichen einer Beschädigung oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Diese Geräte werden zum einmaligen Gebrauch STERIL geliefert. Das Trägersystem nach Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie der lokalen und/oder staatlichen Behörden entsorgen. Nicht resterilisieren.

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die konventionelle Behandlung von Erkrankungen der A. thoracica erfolgt durch einen hochgradig invasiven operativen Eingriff. Wie alle größeren Operationen, so sind auch chirurgische Reparaturen mit hohen Risiken verbunden. Die thorakale Valiant® Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem stellt eine weniger invasive, endovaskuläre Alternative zur konventionellen operativen Reparatur bei Erkrankungen der A. thoracica descendens dar. Zu solchen Erkrankungen gehören unter anderem Aneurysmen und Dissektionen. Der Arzt und der Patient sollten sich über die mit einer solchen Operation einhergehenden Risiken vollkommen im Klaren sein, insbesondere auch über die Risiken, die speziell bei diesem Gerät bestehen.

(SIEHE DIE ABSCHNITTE MIT DEN VORSICHTS-, SICHERHEITS- UND WARNHINWEISEN, MÖGLICHEN KOMPLIKATIONEN, UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN IN DIESEM DOKUMENT).

Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem besteht aus folgenden Komponenten:

- Thorakale Valiant Gefäßprothese
- Captivia Trägersystem

Das Captivia Trägersystem wird mit der thorakalen Valiant Gefäßprothese vorbestückt. Das vorbestückte Trägersystem wird mittels eines Führungsdrahts von 0,035” (0,89 mm) Durchmesser endoluminal über die Femoralis- oder Iliakalarterie durch das Gefäßsystem des Patienten bis zur Zielregion vorgeschoben und die Gefäßprothese dort abgegeben.

**HINWEIS:** EIN RELIANT® GEFÄSSPROTHESEN-BALLONKATHETER IST SEPARAT ERHÄLTLICH.

### 1.1. Thorakale Valiant Gefäßprothese

Die thorakale Valiant Gefäßprothese ist in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Bei der thorakalen Valiant Gefäßprothese handelt es sich um eine selbstexpandierende, röhrenförmige Endoprothese, bestehend aus einem Polyester-Prothesengewebe und einem Federgerüst aus Nitinoldraht. Das Metallgerüst besteht aus einer Abfolge von schlangenförmigen Federn, durch die eine röhrenartige Konfiguration entsteht. Die Federn sind durch nicht resorbierbare Nähte mit dem Polyestergewebe verbunden. Am Gewebe sind röntgenkontrastgebende Platin-Iridium-Markierungen angenäht, die den Rand des Prothesenmaterials unter Röntgendurchleuchtung erkennen lassen und als Orientierung beim Anlegen der Mindestüberdeckung dienen, wenn mehrere Gefäßprothesen gleichzeitig verwendet werden. Die vier proximalen Figur8 Markierungen (8-förmig) und die beiden Zer0 Markierungen (0-förmig) dienen zur Kennzeichnung der Außenränder der überdeckten Gefäßprothese. Bei der Fertigung wird das Captivia Trägersystem mit der thorakalen Valiant Gefäßprothese vorbestückt. Tabelle 1 enthält eine Aufstellung der Materialien, aus denen die Gefäßprothese besteht.

**Tabelle 1. Für die Gefäßprothese verwendete Materialien**

| Komponente der Gefäßprothese | Material |
|---|---|
| Federn | Nitinoldraht (55% Nickel, zum Rest Titan mit Spurenelementen) |
| Stützfeder | Nitinoldraht (55% Nickel, zum Rest Titan mit Spurenelementen) |
| Prothesengewebe | Hochdichtes Polyester-Monofilamentgewebe |
| Nähte | Geflochtene Polyester-Naht |
| Röntgenmarkierungen | Platin-Iridium-Draht |

Die thorakale Valiant Gefäßprothese ist ein modulares System, das um zusätzliche Abschnitte erweitert werden kann. In Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen können einzelne Komponenten oder ein Verbund aus mehreren Komponenten erforderlich sein, um die vom Arzt gewünschte, adäquate Abdeckung zu erzielen. Bei Verwendung eines Komponentenverbunds lassen drei Ausrichtungsmarkierungen die erforderliche Mindestüberdeckung mit der angrenzenden Prothese erkennen (siehe Abbildung 19 und Abbildung 20). Zur Gewährleistung einer adäquaten Überdeckung müssen die Zer0 Markierungen auf der proximalen Prothese mit der einzelnen Figur8 Markierung (zwischen der dritten und vierten Stentreihe) auf der distalen Prothese fluchten.

#### 1.1.1. Gefäßprothese – Begriffserläuterungen

- Primärabschnitt – Als „Primärabschnitt“ wird die erste Komponente innerhalb eines Komponentenverbunds oder eine Einzelkomponente mit ausreichender Abdeckung bezeichnet. Der Begriff “primär” lässt keine Rückschlüsse auf die Lage der Gefäßprothese zu.
- Zusatzabschnitte – Als „Zusatzabschnitte“ werden Komponenten der Gefäßprothese bezeichnet, die im Anschluss an den Primärabschnitt eingesetzt werden. Zusatzabschnitte können in ein Ende des vorhergehenden Abschnitts eingesetzt werden, um die Abdeckung oder Abdichtung des behandelten Gefäßes zu verlängern und damit die Läsion zu exkludieren. Diese Gefäßprothesen können proximal oder distal zum Primärabschnitt implantiert werden.
- Proximale Konfigurationen – Hierunter wird die Konfiguration des in der Blutstrombahn näher zum Herzen liegenden Gefäßprothesenabschlusses bezeichnet. Bei thorakalen Valiant Gefäßprothesen sind zwei proximale Konfigurationen möglich – FreeFlo und Closed Web (mit geradem Abschluss); Einzelheiten zu diesen beiden proximalen Konfigurationen finden Sie nachstehend.
- Distale Konfigurationen – Hierunter wird die Konfiguration des in der Blutstrombahn weiter vom Herzen entfernt liegenden Gefäßprothesenabschlusses bezeichnet. Bei thorakalen Valiant Gefäßprothesen sind zwei distale Konfigurationen möglich – Bare Spring (mit freier Feder) und Closed Web (mit geradem Abschluss); Einzelheiten zu den entsprechenden distalen Konfigurationen finden Sie nachstehend.

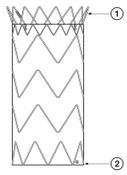



**Abbildung 1. Proximale Konfiguration und distale Konfiguration**

1. Proximale Konfiguration
2. Distale Konfiguration

- FreeFlo-Abschlusskonfiguration – Die FreeFlo-Abschlusskonfiguration besteht aus einem proximalen, freiliegenden Stent mit acht Spitzen und einer Mini-Stützfeder. Der proximale, freiliegende Stent ragt über den proximalen Rand des Gewebes hinaus und bietet dadurch zusätzliche Haftung bei ungehindertem Blutstrom durch das Gefäß. Die Mini-Stützfeder verhindert ein Zuklappen der Gefäßprothese während oder nach der Implantation. Die FreeFlo-Abschlusskonfiguration ist nur als Konfiguration des proximalen Abschlusses erhältlich.

**Abbildung 2. FreeFlo-Abschlusskonfiguration**

**VORSICHT: DER FREILIEGENDE STENT DARF NIEMALS INNERHALB EINES ANDEREN ABSCHNITTS PLATZIERT WERDEN.**

- Closed Web-Konfiguration mit geradem Abschluss – Die Closed Web-Konfiguration mit geradem Abschluss besteht aus einem Stent mit acht Spitzen, der nicht über den Rand des Gewebes hinausragt. Die Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses verfügt ebenfalls über eine Mini-Stützfeder, die eine Faltenbildung im Dacron-Gewebe während und nach der Implantation verhindert. Sowohl der proximale als auch der distale Abschluss der thorakalen Valiant Gefäßprothese sind als Closed Web-Konfiguration verfügbar.

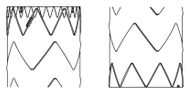


**Abbildung 3. Closed Web-Abschlusskonfiguration (links: proximale Closed Web-Abschlusskonfiguration; rechts: distale Closed Web-Abschlusskonfiguration)**

**VORSICHT: GEFÄSSPROTHESEN MIT CLOSED WEB-KONFIGURATION DES PROXIMALEN ABSCHLUSSES DÜRFEN NIEMALS ALS DIE AM WEITESTEN PROXIMAL IMPLANTIERTE GEFÄSSPROTHESE VERWENDET WERDEN.**

**VORSICHT: EINE GEFÄSSPROTHESE MIT CLOSED WEB-KONFIGURATION DES PROXIMALEN ABSCHLUSSES DARF NUR DANN ALS PRIMÄRABSCHNITT IMPLANTIERT WERDEN, WENN MEHRERE GEFÄSSPROTHESEN GLEICHZEITIG MIT DEM DISTAL-NACH-PROXIMAL-IMPLANTATIONSVERFAHREN IN EINEM NICHT GEWUNDENEN TEIL DER A. THORACICA DESCENDENS IMPLANTIERT WERDEN.**

- Bare Spring-Abschlusskonfiguration – Die Bare Spring-Abschlusskonfiguration verfügt über einen freiliegenden Stent mit acht Spitzen am distalen Ende der Gefäßprothese. Der Bare Spring ragt über den Rand des Gewebes hinaus und bietet dadurch zusätzliche Haftung bei ungehindertem Blutstrom durch das Gefäß. Die Bare Spring-Abschlusskonfiguration ist nur als Konfiguration des distalen Abschlusses erhältlich.

**Abbildung 4. Bare Spring-Abschlusskonfiguration**

**VORSICHT: DIE BARE SPRINGS DÜRFEN NIEMALS INNERHALB EINES ANDEREN STENTGRAFTS PLATZIERT WERDEN.**

### 1.1.2. Übersicht über die Konfigurationsmöglichkeiten der Gefäßprothese

#### 1.1.2.1. Gerade FreeFlo-Konfiguration

Die gerade FreeFlo-Konfiguration verfügt über eine FreeFlo-Konfiguration des proximalen Abschlusses und eine Closed Web-Konfiguration des distalen Abschlusses. Der freiliegende Stent am proximalen Ende bietet zusätzliche Haftung bei ungehindertem Blutstrom durch das Gefäß. Die gerade FreeFlo-Konfiguration ist in Durchmessern von 22 mm bis 46 mm und in Decklängen von ca. 100 mm, 150 mm und 200 mm erhältlich. Der Durchmesser der geraden FreeFlo-Konfiguration ist über die gesamte Decklänge des Implantats hinweg konstant.

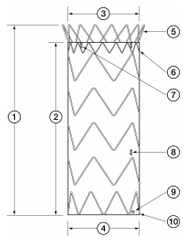


**Abbildung 5. Gerade FreeFlo-Konfiguration**

1. Gesamtlänge
2. Decklänge
3. Proximaler Durchmesser
4. Distaler Durchmesser
5. FreeFlo-Konfiguration des proximalen Abschlusses
6. Mini-Stützfeder
7. Proximale Figur8 Markierung
8. Mittlere Figur8 Markierung
9. Distale Zer0 Markierung
10. Closed Web-Konfiguration des distalen Abschlusses

**[GRAFISCHE IDEALDARSTELLUNG. KANN UNTER DURCHLEUCHTUNG ANDERS AUSSEHEN]**

### 1.1.2.2. Gerade Closed Web-Konfiguration

Die gerade Closed Web-Konfiguration verfügt über eine Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses und eine Closed Web-Konfiguration des distalen Abschlusses. Die gerade Closed Web-Konfiguration ist in Durchmessern von 22 mm bis 46 mm und in Decklängen von ca. 100 mm, 150 mm und 200 mm erhältlich. Der Durchmesser der geraden Closed Web-Konfiguration ist über die gesamte Decklänge des Geräts hinweg konstant.

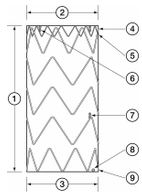


**Abbildung 6. Gerade Closed Web-Konfiguration**

1. Decklänge/Gesamtlänge
2. Proximaler Durchmesser
3. Distaler Durchmesser
4. Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses
5. Mini-Stützfeder
6. Proximale Figur8 Markierung
7. Mittlere Figur8 Markierung
8. Distale Zer0 Markierung
9. Closed Web-Konfiguration des distalen Abschlusses

**[GRAFISCHE IDEALDARSTELLUNG. KANN UNTER DURCHLEUCHTUNG ANDERS AUSSEHEN]**

### 1.1.2.3. Gerade Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses

Die gerade Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses verfügt über eine Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses und eine Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses. Die freiliegende Feder am distalen Ende bietet zusätzliche Haftung bei ungehindertem Blutstrom durch das Gefäß (z. B. den Truncus coeliacus). Die gerade Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses ist in Durchmessern von 22 mm bis 46 mm und in einer Decklänge von ca. 100 mm erhältlich. Der Durchmesser der geraden Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses ist über die gesamte Decklänge des Implantats hinweg konstant.

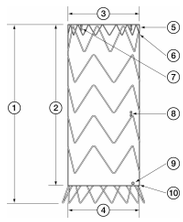


**Abbildung 7. Gerade Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses**

1. Gesamtlänge
2. Decklänge
3. Proximaler Durchmesser
4. Distaler Durchmesser
5. Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses
6. Mini-Stützfeder
7. Proximale Figur8 Markierung
8. Mittlere Figur8 Markierung
9. Distale Zer0 Markierung
10. Bare Spring-Konfiguration des distalen Abschlusses

**[GRAFISCHE IDEALDARSTELLUNG. KANN UNTER DURCHLEUCHTUNG ANDERS AUSSEHEN]**

### 1.1.2.4. Konisch zulaufende Closed Web-Konfiguration

Die konisch zulaufende Closed Web-Konfiguration verfügt über eine Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses und eine Closed Web-Konfiguration des distalen Abschlusses. Das proximale Ende der konisch zulaufenden Closed Web-Konfiguration hat einen um 4 mm größeren Durchmesser als das distale Ende. Die konisch zulaufende Closed Web-Konfiguration ist in proximalen Durchmessern von 26 mm bis 46 mm und in distalen Durchmessern von 22 mm bis 42 mm erhältlich. Die Decklänge beträgt ca. 150 mm.

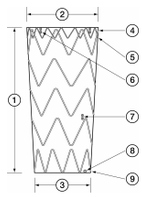


**Abbildung 8. Konisch zulaufende Closed Web-Konfiguration**

1. Decklänge/Gesamtlänge
2. Proximaler Durchmesser
3. Distaler Durchmesser
4. Closed Web-Konfiguration des proximalen Abschlusses
5. Mini-Stützfeder
6. Proximale Figur8 Markierung
7. Mittlere Figur8 Markierung
8. Distale Zer0 Markierung
9. Closed Web-Konfiguration des distalen Abschlusses (4 mm weniger als der proximale Durchmesser)

**[GRAFISCHE IDEALDARSTELLUNG. KANN UNTER DURCHLEUCHTUNG ANDERS AUSSEHEN]**

## 1.2. Captivia Trägersystem

Das Captivia Trägersystem besteht aus einem zum einmaligen Gebrauch bestimmten Katheter mit einem integrierten Griff, der eine kontrollierte Freisetzung der Gefäßprothese ermöglicht. Das Captivia Trägersystem ist die generische Bezeichnung für zwei bestimmte Trägersystem-Konfigurationen:

- Das FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem – zur Verwendung mit der geraden FreeFlo-Konfiguration der Gefäßprothese. Verfügt über einen Haltemechanismus der proximalen Bare Springs, mit dem die Gefäßprothese in zwei Schritten implantiert wird – (1) Einsetzen der Gefäßprothese bei noch nicht freigegebenen Bare Springs der FreeFlo-Konfiguration und (2) Freisetzen der Bare Springs. Dieses Trägersystem ermöglicht ein besonders gut kontrollierbares Freisetzen der Gefäßprothese im Bereich der A. thoracica.
- Das Trägersystem für Closed Web-Gefäßprothesen – zur Verwendung bei Gefäßprothesen mit gerader Closed Web-, distaler gerader Bare Spring- und konisch zulaufender Closed Web-Konfiguration. Mit diesem System wird die Gefäßprothese in einem einzigen Schritt implantiert.

Das Captivia Trägersystem verfügt über verschiedene Lumens, die jeweils eine andere Funktion haben:

1. Das Lumen des Innenteils ermöglicht das Vorschieben des Systems mit einem Führungsdraht von 0,035" (0,89 mm) Durchmesser.
2. Das Lumen des Haltemechanismus der proximalen Bare Springs (nur beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem) ermöglicht die kontrollierte Freisetzung der proximalen Bare Springs.
3. Das distale Gegenlager des Stent Grafts erleichtert die Steuerung des Systems durch gewundene Gefäße und hält die Gefäßprothese während der Implantation in Position.

4. Die äußere Hülle des Einführsystems (mit Edelstahlgeflecht) umschließt die Gefäßprothese beim Vorschieben und anschließenden Freisetzen.

Am Ende des Innenteils ist eine biegsame, konisch zulaufende Spitze befestigt, die einen gleichmäßigen diametralen Übergang vom Führungsdraht zur Prothesenhülle ermöglicht. Die konisch zulaufende Spitze und die Prothesenhülle sind mit einer hydrophilen Gleitbeschichtung überzogen, die den Zugang zum Gefäß und die Führung durch gewundene Gefäße hindurch erleichtert. Der Rand der Prothesenhülle ist unter Durchleuchtung an einer distalen Röntgenmarkierung erkennbar. Ein Hämostaseventil am proximalen Ende des Trägersystems minimiert während des Eingriffs Blutverluste und Undichtigkeiten. Die Gefäßprothese wird durch Drehen oder Zurückziehen des integrierten Schiebers/Griffes freigesetzt. Der Hebel zum Lösen des tip capture Mechanismus am hinteren Ende des Trägersystems wird gelöst und zurückgezogen, um die proximale Stentreihe der FreeFlo-Konfiguration freizusetzen und damit die Implantation der Gefäßprothese abzuschließen. (Die Option "tip capture" ist nur in Verbindung mit FreeFlo Gefäßprothesen verfügbar).

Bei der Implantation der Gefäßprothese kann der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter zu Hilfe genommen werden. Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist nicht im Lieferumfang dieses Systems enthalten und wird separat versandt.

**HINWEIS:** DAS CAPTIVIA TRÄGERSYSTEM IST AUSSCHLIESSLICH FÜR EINEN FÜHRUNGSDRAHT VON 0,035” (0,89 MM) AUSGELEGT.

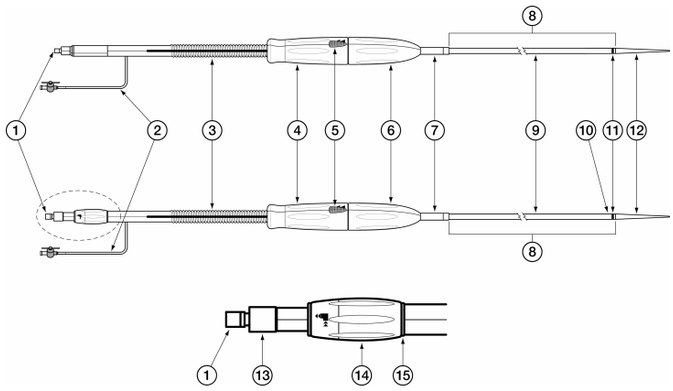



**Abbildung 9. Captivia Trägersystem (oben: Trägersystem für Closed Web-Gefäßprothese; unten: FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem)**

1. Luer-Konnektor
2. Seitenkatheter
3. Schraubmechanismus
4. Schieber/Griff
5. Abzug
6. Vorderer Griff
7. Zugentlastung
8. Prothesenhülle (Einführhilfe)
9. Stentfixierungssatz
10. Tip Capture Mechanismus
11. Röntgenopakes Markierungsband
12. Konisch zulaufende Spitze
13. Verriegelung am hinteren Ende
14. Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus
15. Klemmschelle

## 2. INDIKATIONEN

Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem ist zur Behandlung von Erkrankungen der A. thoracica descendens indiziert. Zu solchen Erkrankungen gehören unter anderem Aneurysmen und Dissektionen. Die thorakale Valiant Gefäßprothese ist zur Exklusion des Aneurysmas, des falschen Lumens oder des Ruptursitus und zur Wiederherstellung der Durchblutung im Lumen der Gefäßprothese indiziert. Das Implantat eignet sich für Patienten, die für eine konventionelle chirurgische Reparatur in Frage kommen, sowie für Patienten, die aufgrund bereits bestehender Risikofaktoren für eine konventionelle chirurgische Reparatur nicht in Frage kommen.

## 3. KONTRAINDIKATIONEN

Die thorakale Valiant Gefäßprothese ist bei den folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, deren Zustand die Gefahr einer Infektion der Implantationsstelle birgt.
- Patienten mit Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen die verwendeten Materialien (siehe Tabelle 1).

## 4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### 4.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Allgemein

- Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen. Werden nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt, kann dies schwere Konsequenzen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken ausgebildet sind; dazu gehört auch eine Schulung zur Verwendung dieses Produkts. Besondere Anforderungen an den Ausbildungsstand sind unter Abschnitt 6.2.2 beschrieben.

- Während der Implantation oder Reintervention immer ein gefäßchirurgisches OP-Team einsatzbereit halten, sollte eine Konversion zu einem offenen chirurgischen Eingriff erforderlich werden.

### 4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge

- Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem nicht bei Patienten verwenden, die außerstande sind, sich den notwendigen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen zu unterziehen (siehe Abschnitt 10).
- Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem wird nicht für Patienten empfohlen, bei denen Unverträglichkeiten gegen die zur Durchführung der präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen benötigten Kontrastmitteln vorliegen.
- Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem wird nicht für Patienten empfohlen, deren Körpergewicht und/oder Größe die Durchführung der notwendigen bildgebenden Verfahren beeinträchtigen oder unmöglich machen könnte.
- Der Zugang zu den Gefäßen und die Platzierung der Prothese sollten bereits präoperativ sorgfältig geplant werden. Siehe Abschnitt 6.3. Als wichtigste anatomische Faktoren, die sich nachteilig auf eine erfolgreiche Exklusion des Aneurysmas auswirken können, sind unter anderem gewundene Gefäßverläufe, kurze Landungszonen und signifikante Thromben und/oder Verkalkungen an der Implantationsstelle zu nennen. Beim Vorliegen anatomischer Beeinträchtigungen kann eine längere Landungszone erforderlich sein, um eine adäquate Abdichtung und Fixierung zu erzielen.
- Die Verwendung dieses Gefäßprothesensystems erfordert die Gabe radioaktiver Kontrastmittel. Bei Patienten mit bekannter Niereninsuffizienz kann postoperativ ein erhöhtes Risiko von Nierenversagen bestehen.
- Eine inadäquate Patientenauswahl kann eine unzureichende Funktion der Gefäßprothese zur Folge haben.
- Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem wurde hinsichtlich der folgenden medizinischen Besonderheiten bzw. Bevölkerungsgruppen bislang nicht evaluiert:
  - Bei Zugangsgefäßen, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes eine gefahrlose Einführung des Trägersystem nicht zulassen.

    **HINWEIS:** ZUR SICHERSTELLUNG EINER GEFAHRLOSEN EINFÜHRUNG DES TRÄGERSYSTEMS KÖNNEN ILIAKALE CONDUITS VERWENDET WERDEN.
  - Beim Vorliegen eines thorakalen Aneurysmas mit gedeckter Ruptur.
  - Beim Vorliegen einer Bindegewebskrankheit (z. B. Marfan-Syndrom, mediale Degeneration).
  - Bei Patienten, die bereits einen Stent und/oder eine Gefäßprothese bzw. eine chirurgische Reparatur im Bereich der Arteria thoracica descendens erhalten haben.
  - Beim Vorliegen eines behandlungspflichtigen infrarenalen Aneurysmas zum Zeitpunkt der Implantation.
  - Bei einer bereits erfolgten chirurgischen oder endovaskulären Behandlung eines infrarenalen Aortenaneurysmas.
  - Bei einem Krankheitsverlauf mit Blutungsneigung, Koagulopathie oder bei Verweigerung von Bluttransfusionen.
  - Bei einem maximal drei (3) Monate zurückliegenden apoplektischen Insult (CVA).
  - Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Antikoagulanzien oder Kontrastmittel bzw. entsprechenden Kontraindikationen, die durch eine Vorbehandlung nicht beseitigt werden können.
  - Beim Vorliegen eines signifikanten und/oder umlaufenden Aortenwandthrombus an der proximalen oder distalen Landungszone, der die Fixierung und Abdichtung der implantierten Gefäßprothese beeinträchtigen würde.
  - Bei Schwangeren.
  - Bei unter 18-Jährigen.
- Nach erfolgtem endovaskulären Eingriff muss sich jeder Patient einer regelmäßigen bildgebenden Untersuchung zur Beurteilung der Gefäßprothese und des Gefäßes unterziehen. Eine bedeutsame Vergrößerung des Aneurysmas (>5 mm), das Auftreten eines neuen Endoleaks, Migration des Implantats mit daraus resultierendem unzureichenden Dichtungsbereich oder – im Falle einer Dissektion – anhaltender Blutstrom in das falsche Lumen sollten Anlass zu weitergehenden Untersuchungen geben und weisen eventuell auf die Notwendigkeit einer weiteren Intervention oder einer chirurgischen Konversion hin.
- Bei einem sich vergrößernden Aneurysma und/oder Endoleak ist nach anfänglicher endovaskulärer Reparatur eine chirurgische Intervention oder Konversion zu einer offenen operativen Reparatur in Betracht zu ziehen. Eine Vergrößerung des Aneurysmas und/oder ein anhaltendes Endoleak kann eine Aneurysmaruptur zur Folge haben.

### 4.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Implantation

- Eine Überdimensionierung der Gefäßprothese um mehr als 10% in Relation zum Gefäß kann beim Vorliegen von disseziierten Gewebe oder intramuralen Hämatomen mit Gefahren verbunden sein.
- Durch eine Dichtungszone von weniger als 15 mm kann sich die Gefahr eines Endoleaks oder einer Migration der Gefäßprothese erhöhen. Zu einer Migration kann es auch kommen, wenn der proximale Stent in ein thrombotisches oder stark gewundenes Gefäß eingesetzt wird.

- Durch Manipulation an Drähten, Ballons, Kathetern oder Endoprothesen in der A. thoracica kann es zu Gefäßtraumen bis hin zur Aortendissektion und Embolisierung kommen.
- Durch Faltenbildung am Prothesenmaterial kann die Bildung eines Thrombus begünstigt werden. Einen anpassungsfähigen Ballon innerhalb des Gefäßprothesenlumens aufblasen, um die Faltenbildung am Prothesenmaterial zu reduzieren.

  **HINWEIS:** MEDTRONIC EMPFIEHLT DEN RELIANT BALLON ZUR VERWENDUNG MIT DER THORAKALEN VALIANT GEFÄSSPROTHESE. HINSICHTLICH DER VERWENDUNG ANDERER BALLONS FÜR DIE REMODELLIERUNG DER THORAKALEN VALIANT GEFÄSSPROTHESE LIEGEN KEINE DATEN VOR.
  - Den Reliant Ballonkatheter gemäß der gelieferten Gebrauchsanweisung verwenden. Vor der Anwendung des Reliant Ballonkatheters sämtliche beiliegenden Informationen lesen und verinnerlichen.
  - Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter nicht bei Patienten mit vorhandener oder vormaliger Dissektion der A. thoracica verwenden. Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter weder innerhalb noch außerhalb des Prothesenmaterials zu stark aufblasen.
  - Beim Freisetzen einer Gefäßprothese besteht ein erhöhtes Risiko von Gefäßverletzungen und/oder -rupturen (auch mit Todesfolge), wenn sich die proximalen und distalen Röntgenmarkierungen des Reliant Ballons nicht vollständig innerhalb des gecoverten (mit Prothesengewebe umhüllten) Teils der Prothese befinden.
- Es wird davon abgeraten, die thorakale Valiant Gefäßprothese beim Vorliegen einer starken Verkalkung oder eines Thrombus an höherer Stelle im Gefäß zu platzieren, da dies mit einem erhöhten Risiko einer Materialfreisetzung bei der distalen Repositionierung der thorakalen Valiant Gefäßprothese einhergehen würde (siehe Abschnitt 9.5).
- Die thorakale Valiant Gefäßprothese nicht weiter vorschieben, wenn die Gefäßprothese bereits teilweise freigesetzt ist und an der Gefäßwand anliegt.
- Der proximale Rand des textilen Abschnitts der thorakalen Valiant Gefäßprothese sollte nicht über den Scheitel des Aortenbogens oder den distalen Rand der linken A. carotis communis hinaus platziert werden.
- Sicherstellen, dass die proximalen und distalen Stentreihen in einer geeigneten, aus gesundem Gewebe bestehenden Landungszone platziert werden. Gesundes Gewebe definiert sich als Gewebe ohne Anzeichen eines umlaufenden Thrombus, eines intramuralen Hämatoms, einer Dissektion, einer Ulzeration und/oder eines Aneurysmas. Wird dies unterlassen, kann eine inadäquate Exklusion oder ein Gefäßschaden bis hin zur Perforation die Folge sein.
- Nach erfolgter Implantation zurückgebliebene, unbehandelte Endoleaks müssen nach der Implantation engmaschig überwacht werden.
- Sollte nach Einschätzung des Arztes eine Abdeckung der linken A. subclavia (LSA) wünschenswert sein, ist (1) die Durchblutung auf Ebene der A. vertebralis bzw. A. cerebelli und (2) die retrograde Durchblutung an der LSA zu prüfen. Patienten mit intaktem Bypass zwischen LIMA (Left Internal Mammary Artery; linker A. thoracica interna) und LAD (left anterior descending artery; Ramus interventricularis anterior) sollten nicht für eine Abdeckung der LSA in Betracht gezogen werden, es sei denn, es werden vor dem Eingriff zur Platzierung der Gefäßprothese zusätzliche Bypässe gelegt.

### 4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Magnetresonanztomographie (MRT)

Eine MRT darf bei implantierter thorakaler Valiant Gefäßprothese nur unter bestimmten Voraussetzungen durchgeführt werden. Nähere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.5.

## 5. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Hier nur einige Beispiele für Komplikationen, die bei Verwendung der thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem auftreten können:

- Zugang nicht möglich
- adynamischer Ileus
- Amputation
- allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, Antithrombotika, Material der Gefäßprothese)
- Anastomosenaneurysma (falsches Aneurysma)
- Narkosekomplikationen
- Ausdehnung des Aneurysmas
- Aneurysmaruptur
- Angina pectoris
- Aortenruptur
- aortoenterale Fistel
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Atelektase
- Ruptur des Ballons
- Erblinden
- Mesenterialischämie
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta und umgebenden Gefäßsystems
- Embolie
- Endoleaks
- zu starke oder inadäquate Einwirkung von Strahlung
- Unmöglichkeit der Platzierung der Gefäßprothese
- Extrusion/Erosion
- femorale Neuropathie
- gastrointestinale Blutung/Komplikationen
- urogenitale Komplikationen
- Hämatom
- Blutungen unterschiedlicher Stärke
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion oder Fieber
- Schwierigkeiten bei der Einführung oder Entfernung
- postoperative Blutungen
- perioperative Blutungen
- Dilatation der Prothese
- Infektion der Prothese
- Ruptur der Prothese
- Thrombose der Prothese
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Reaktion auf Narkosemittel
- Nierenversagen
- Niereninsuffizienz
- Atemdepression oder -stillstand
- Reoperation
- Sepsis
- Serom
- sexuelle Dysfunktion
- Schock/Lungenödem

| | | |
|---|---|---|
| • Mesenterialnekrose | • Schmerzen im Zwischenrippenbereich | • Ausfälle des spinalen Nervensystems |
| • Darmverschluss | • intramurales Hämatom | |
| • Verschluss eines Arterienastes | • Bein- oder Fußödem | • Stenose |
| • Bruch metallischer Komponenten | • Verminderung der Durchlässigkeit | • Fehlpositionierung der Gefäßprothese |
| | • Lymphozele/Lymphknotenfistel | |
| • Spasmen der Gesäßmuskulatur | • Myokardinfarkt | • Migration der Gefäßprothese |
| • Herzbeuteltamponade | • Halsvergrößerung | • Ruptur der Gefäßprothese |
| • Katheterbruch | • Neoplasma | • Thrombosen |
| • apoplektischer Insult | • Nervenverletzung | • Verdrehen oder Knicken der Gefäßprothese |
| | • Neuropathie | |
| • Veränderungen im Geisteszustand | • Okklusion – venös oder arteriell | • Schlaganfall/transischämische Attacke (TIA) |
| • Koagulopathie | | |
| • kongestives Herzversagen | • Schmerz/Reaktion an der Kathetereinführstelle | • Gewebenekrose |
| | | • Gefäßischämie |
| • Kontrastmitteltoxizität | | |
| • Übergang zu operativer Reparatur | • Lähmung | • Gefäßtrauma |
| | • Paraparese | • Gefäßverschluss |
| • Beschädigung des Gefäßes mit dadurch bedingtem Übergang zu operativer Reparatur | • Paraplegie | • Komplikationen bei der Wundheilung |
| | • Parästhesie | |
| | • Periphere Ischämie | • Wundinfektion |
| • Tod | • periphere Nervenschädigung | |
| • Dehiszenz | • Lungenentzündung | |
| • Schwierigkeiten/Fehlversuche bei der Implantation | • Postimplantationssyndrom | |

## 6. PATIENTENAUSWAHL, BEHANDLUNG UND AUSWAHL EINER GEEIGNETEN GEFÄSSPROTHESE

### 6.1. Patientenauswahl

Bei der Patientenauswahl sind unter anderem die folgenden Faktoren bedeutsam:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- bestehende Begleiterkrankungen (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz, krankhafte Fettleibigkeit usw.)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Eignung der Anatomie für den endovaskulären Eingriff
- Risiko einer Aortenruptur im Vergleich zu Risiken eines endovaskulären Eingriffs
- Verträglichkeit einer Vollnarkose, Regional- oder Lokalanästhesie
- Morphologie des iliakalen/femoralen Zugangsgefäßes (Thrombus, Verkalkung und/oder Gewundenheit nur minimal ausgeprägt) mit vaskulären Zugangstechniken, Geräten und/oder Zubehörelementen vereinbar.
- Für die Behandlung von Aneurysmen: nicht aneurysmatischer Aortendurchmesser von 18 mm bis 42 mm
- Für die Behandlung von Dissektionen: von der Dissektion nicht betroffener Aortendurchmesser von 20 mm bis 44 mm
- Nicht betroffene proximale und distale Landungszonen mit einer Länge von ≥ 15 mm
- Die endgültige Entscheidung zur Behandlung liegt im Ermessen des Arztes und des Patienten

### 6.2. Behandlung

#### 6.2.1. Individuelle Abstimmung der Versorgung

Die in Abschnitt 4 beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind vor der Verwendung der thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem unter Betrachtung des jeweiligen Einzelfalls sorgfältig zu berücksichtigen. Die Risiken und Vorteile sind vor der Verwendung des thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystems unter Betrachtung des jeweiligen Einzelfalls sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

#### 6.2.2. Empfohlene Kompetenzen und Ausbildungsinhalte

Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem darf nur von Ärzten implantiert werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken ausgebildet sind; dazu gehört auch eine Schulung zur Verwendung dieses Produkts.

Der empfohlene Ausbildungsstand von Ärzten, die die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem einsetzen möchten, ist nachstehend zusammengefasst:

##### 6.2.2.1. Patientenauswahl

- Kenntnisse der natürlichen Entstehung von Läsionen der A. thoracica, zu denen unter anderem Aneurysmen und Dissektionen der A. thoracica sowie Begleiterkrankungen im Zusammenhang mit der Reparatur solcher Läsionen gehören.
- Kenntnis der Interpretation von Röntgenaufnahmen sowie der Prothesenauswahl und -größenbestimmung.

#### 6.2.2.2. Kompetenzen und Erfahrungsstand des Arztes

Der jeweilige Operateur bzw. das für den Eingriff verantwortliche multidisziplinäre Team sollten über weitreichende Erfahrung und Kompetenzen in folgenden Bereichen verfügen:

- Angioplastie
- sinnvolle Anwendung von Kontrastmitteln
- Embolisierung
- endovaskuläre Platzierung von Gefäßprothesen
- Femoraliseröffnung, Arteriotomie und Reparatur
- Interpretation von Röntgen- und Angiographiebildern in Echtzeit
- Nichtselektive und selektive Katheterisierung
- Schlingentechniken
- Techniken zur Minimierung der Strahlenbelastung

### 6.2.3. Zur Implantation der Gefäßprothese empfohlene Materialien

Medtronic empfiehlt, zum Zeitpunkt der Implantation folgende Gerätschaften verfügbar zu halten:

- Zusätzliche thorakale Valiant Gefäßprothesensysteme mit Gefäßprothesen von unterschiedlicher Länge und Durchmesser für eine eventuell erforderlich werdende Anpassung des Implantats an die Anatomie des jeweiligen Patienten.
- Mindestens ein zusätzliches thorakales Valiant Gefäßprothesensystem mit einer Gefäßprothese von geeigneter Größe für den Fall, dass das Implantat während eines Platzierungsversuchs beschädigt werden sollte.
- Mindestens zwei zusätzliche thorakale Valiant Gefäßprothesensysteme mit je einer Gefäßprothese (jeweils eine Größe kleiner bzw. größer im Durchmesser als für die Implantation vorgesehen), für den Fall, dass der Gefäßdurchmesser bei der ursprünglichen Abmessung unter- oder überschätzt wurde.
- Angiographiekatheter, Angioplastiekatheter und mit Teilstrichen versehene Pigtail-Katheter in verschiedenen Größen
- Kontrastmittel
- Für digitale Angiographie und Bildspeicherung sowie Bildabruf geeignetes Fluoroskop
- OP-Saal für den Fall, dass notfallmäßig zu einer offenen Operation übergegangen werden muss.
- Heparin und heparinisierte Kochsalzlösung
- Transösophageale Echokardiographie (TEE)
- Intravaskulärer Ultraschallkatheter (IVUS)
- Einführhilfen für den Gefäßzugang und zur Durchführung der diagnostischen Bildgebung
- Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter und andere in der Reliant Gebrauchsanweisung empfohlene Materialien
- Steriles Gleitmittel
- Verschiedene Führungsdrähte von mindestens 260 cm Länge
- Steife Führungsdrähte von 0,035” (0,89 mm) Durchmesser zur Unterstützung des Captivia Trägersystems im Aortengefäßsystem

## 6.3. Präoperative Planung und Auswahl der Gefäßprothese

Medtronic empfiehlt, die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem unter Beachtung der Dimensionierungsrichtlinien (Tabelle 2 bzw. Tabelle 3) auszuwählen. Die zur Durchführung des Eingriffes benötigten Komponenten müssen dem Arzt in allen gegebenenfalls benötigten Längen und Durchmessern zur Verfügung stehen, speziell wenn Messwerte für die präoperative Fallplanung (für die Behandlung relevante Durchmesser/Längen) noch ungewiss sind. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine besonders hohe intraoperative Flexibilität, so dass bei dem Eingriff optimale Ergebnisse erzielt werden können.

Der Durchmesser der jeweils zur Behandlung vorgesehenen Gefäßprothese sollte unter Beachtung der Dimensionierungsrichtlinien in Relation zum nicht erkrankten Gefäß überdimensioniert werden, um eine ausreichende radiale Fixation zu gewährleisten. Tabelle 2 enthält die Richtlinien zur Überdimensionierung der Gefäßprothese in Relation zum Gefäß für die Behandlung von Aneurysmen; Tabelle 3 enthält die Richtlinien zur Überdimensionierung der Gefäßprothese in Relation zum Gefäß für die Behandlung von Dissektionen.

Eine über die aufgeführten Richtlinien hinaus gehende Überdimensionierung der Gefäßprothese kann eine erhöhte Belastung der Stents oder eine Schädigung des Gefäßes zur Folge haben. Eine Unterdimensionierung der Gefäßprothese kann Endoleaks und/oder eine Migration des Implantats zur Folge haben.

**Tabelle 2. Dimensionierungsrichtlinien für die Behandlung von Aneurysmen, penetrierenden Ulcera und traumatischen Rupturen**

| Natives Gefäß | Empfohlenes Implantat | Überdimensionierung |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |

| Natives Gefäß | Empfohlenes Implantat | Überdimensionierung |
|---|---|---|
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabelle 3. Dimensionierungsrichtlinien für die Behandlung von Dissektionen**

| Natives Gefäß | Empfohlenes Implantat | Überdimensionierung |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Wenn ein Komponentenverbund benötigt wird, um die Zielläsion zu exkludieren, und die Verbindungsstelle zwischen den Komponenten (sich überdeckende Verbindung) vom Gefäß nicht unterstützt wird (z. B. im Aneurysmasack), sollte der Durchmesser der inneren Komponente in Relation zur äußeren Komponente um 4 mm überdimensioniert werden. Wenn die Verbindungsstelle zwischen den Komponenten vom Gefäß unterstützt wird, sollte eine Überdimensionierung in Relation zum unterstützenden nativen Gefäß verwendet werden, wie in Tabelle 2 bzw. Tabelle 3 beschrieben. Zur Umsetzung einer entsprechenden Überdimensionierung an einer Komponentenverbindung, die vom nativen Gefäß und in den distalen Landungszonen nicht unterstützt wird, müssen eventuell konisch zulaufende Gefäßprothesen-Konfigurationen verwendet werden.

Wenn der Gefäßdurchmesser und -zustand Implantate von variablem proximalem und distalem Durchmesser erfordern, sollte zuerst die Gefäßprothese mit dem kleinsten Durchmesser am proximalen oder distalen Ende der Läsion (je nach Situation) platziert werden. Für die am weitesten proximal befindliche Komponente kommt nur eine FreeFlo-Konfiguration in Betracht.

**VORSICHT: DIE BARE SPRINGS DÜRFEN NIEMALS INNERHALB EINES ANDEREN STENTGRAFTS PLATZIERT WERDEN.**

## 7. BERATUNG DES PATIENTEN

Bei der Aufklärung des Patienten über dieses endovaskuläre Implantat und den dafür erforderlichen Eingriff sollte der Arzt die folgenden Punkte ansprechen:

- Unterschiede zwischen einem endovaskulären Eingriff und einer offenen Operation
  - Risiken bei einer offenen Operation
  - Risiken bei einem endovaskulären Eingriff

- Vor- und Nachteile einer offenen Operation und eines endovaskulären Eingriffs
- Potenzielle Vorteile eines endovaskulären Eingriffs aufgrund der dabei angewandten minimalinvasiven Vorgehensweise
- Möglichkeit einer im Nachhinein erforderlich werdenden Reparatur der Läsion durch endovaskulären Eingriff oder offene Operation
- Ungewissheit der langfristigen Wirksamkeit eines endovaskulären Eingriffs
- Notwendigkeit der regelmäßigen Nachkontrolle (einschließlich bildgebender Verfahren), die mindestens alle 6 bis 12 Monate erfolgen sollte, bei Patienten mit erhöhtem Nachsorgebedarf auch häufiger. (Empfehlungen zu zusätzlichen bildgebenden Untersuchungen finden Sie in Abschnitt 10.0.)
- Symptome einer Aortengefäßruptur

## 8. LIEFERUMFANG

### 8.1. Sterilität

Jede thorakale Valiant Gefäßprothese ist separat in einem Captivia Trägersystem untergebracht. Das Captivia Trägersystem wird werksseitig durch Ionisierung sterilisiert und in sterilem Zustand zum einmaligen Gebrauch geliefert.

- Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
- Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

### 8.2. Inhalt

Der folgende Artikel wird in der Verpackung der thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem mitgeliefert:

- eine (1) Gebrauchsanweisung

### 8.3. Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur, dunkel und trocken lagern.

## 9. GEBRAUCHSANWEISUNG

### 9.1. Gefäßzugang

**Schritt 1 -** Durch einen kleinen Ovalärschnitt in der Leistengegend einen Gefäßzugang zur Einführung des Captivia Trägersystem über die primäre Zugangsarterie schaffen. Zu Diagnose- und Bildgebungszwecken kann auch ein sekundärer Zugang geschaffen werden. Der Situs des sekundären Zugangs (perkutan, brachial usw.) liegt im Ermessen des Arztes.
**Schritt 2 -** Für systemische Antikoagulation sorgen.

### 9.2. Initiales Angiogramm

Unter fortlaufender Durchleuchtung einen Führungsdraht von 0,035" (0,89 mm) Durchmesser und einen mit Teilstrichen versehenen Pigtail-Angiographiekatheter über den sekundären Zugang vorschieben, um die Erreichbarkeit der vorgesehenen Landungszonen zu verifizieren. Präoperativ erfolgte CT-Messungen (Länge/Durchmesser) sollten jetzt durch Angiographiebilder bestätigt werden. Die Eignung von Durchmesser und Länge der gewählten thorakalen Valiant Gefäßprothese bestätigen. Der Angiographiekatheter wird während des Eingriffs in situ belassen, um die korrekte Positionierung der Prothese verifizieren zu können. Während der Implantation der thorakalen Valiant Gefäßprothese können diese Bilder zur Orientierung verwendet werden.

**HINWEIS:** BEI DISSEKTIONEN EMPFIEHLT SICH AUSSERDEM DIE DURCHFÜHRUNG EINER TRANSÖSOPHAGEALEN ECHOKARDIOGRAPHIE (TEE) ODER EINER INTRAVASKULÄREN ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG (IVUS).

### 9.3. Vorbereitung der thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem

**Schritt 1 -** Die thorakale Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem aufrecht halten und dabei die Prothesenhülle mithilfe einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Seitenkatheter spülen (hierbei immer wieder leicht gegen die Prothesenhülle klopfen, um Luftblasen zu entfernen). Bei erschwerter Spülung den Druck auf die Spritze aufrecht erhalten und abwarten, bis die Kochsalzlösung durch die Gefäßprothese infundiert wurde.
**Schritt 2 -** Das Lumen des Führungsdrahts über den Luer-Konnektor mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

**VORSICHT: DEN BETÄTIGUNGSGRIFF FÜR DEN TIP CAPTURE MECHANISMUS WÄHREND DER SPÜLUNG DES TRÄGERSYSTEMS NICHT FESTHALTEN.**

**Schritt 3 - Bei Verwendung des FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystems** — Verifizieren, dass sich der Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus in gesperrter Position befindet. In gesperrter Position (siehe Abbildung 10) darf sich der Griff nicht im Uhrzeigersinn drehen lassen.

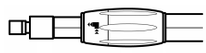


**Abbildung 10. Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus in gesperrter Position**

**VORSICHT: EIN FREISETZEN DER GEFÄSSPROTHESE BEI IN ENTSPERRTER POSITION BEFINDLICHEM BETÄTIGUNGSGRIFF FÜR DEN TIP CAPTURE MECHANISMUS (GEGEN DEN UHRZEIGERSINN GEDREHT) KANN EIN VORZEITIGES FREISETZEN DES PROXIMALEN BARE STENTS DER FREEFLO-KONFIGURATION ZUR FOLGE HABEN.**

### 9.4. Einführen des Captivia Trägersystems

**Schritt 1 -** Schmale Zugangsgefäße vor der Implantation der thorakalen Valiant Gefäßprothese bei Bedarf mit normalen PTA-Kathetern oder Gefäßdilatatoren unter Anwendung der üblichen endovaskulären Verfahren weiten. Falls erforderlich, das Gefäß mit einem konisch zulaufenden Gefäßdilatator weiten. Zur Gefäßdilatation wird ein schrittweises Vorgehen empfohlen (nach Ermessen des Arztes).

**Schritt 2 -** Das Captivia Trägersystem auf dem Führungsdraht vorschieben. Während der Einführung in das Gefäß wird die hydrophile Gleitbeschichtung aktiviert indem Sie die Oberfläche der Prothesenhülle behutsam mit einem sterilen, in Kochsalzlösung getränkten Mull abwischen, bis sich die Prothesenhülle rutschig anfühlt.

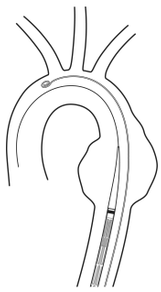


**Abbildung 11. Einführen des Captivia Trägersystems**

**HINWEIS:** DAS CAPTIVIA TRÄGERSYSTEM BENÖTIGT KEINE SEPARATE EINFÜHRHILFE FÜR DIE PRIMÄRE ZUGANGSSTELLE.

**VORSICHT: SOLLTE DAS VORSCHIEBEN DES CAPTIVIA TRÄGERSYSTEMS DURCH EINE GEFÄSSVERENGUNG (Z. B. WINDUNG, STENOSE, VERKALKUNG USW.) BEHINDERT WERDEN, DARF DAS TRÄGERSYSTEM NICHT MIT ÜBERMÄSSIGEM KRAFTAUFWAND VORGESCHOBEN WERDEN.**

**VORSICHT: DEN BETÄTIGUNGSGRIFF FÜR DEN TIP CAPTURE MECHANISMUS BEIM EINFÜHREN DES TRÄGERSYSTEMS NICHT FESTHALTEN.**

### 9.5. Positionierung des Captivia Trägersystems

Das Captivia Trägersystem langsam zur vorgesehenen Landungszone vorschieben. Wenn keine übermäßige Verkalkung oder Thrombusbildung vorliegt, wird empfohlen, das Implantat weiter proximal (d. h. einige Millimeter höher im Gefäß) zur vorgesehenen Landungszone zu positionieren. Bei einer stark gewundenen Anatomie wird empfohlen, das Implantat noch etwas weiter proximal zur vorgesehenen Landungszone zu positionieren, da sich die Gefäßprothese nach distal bewegen kann, wenn die Prothesenhülle zu Beginn zurückgezogen wird, um sich dann beim Entfalten des ersten Stents der Gefäßprothese wieder nach proximal zu bewegen.

**VORSICHT: AUF KOMPENSIERUNG DER PARALLAXE ODER ANDERER BILDGEBUNGSARTEFAKTE ACHTEN.**

**VORSICHT: DIE SPITZE ODER DEN FÜHRUNGSDRAHT DES CAPTIVIA TRÄGERSYSTEMS NICHT DURCH DIE AORTENKLAPPE HINDURCH VORSCHIEBEN.**

**VORSICHT: DEN BETÄTIGUNGSGRIFF FÜR DEN TIP CAPTURE MECHANISMUS WÄHREND DER POSITIONIERUNG DES TRÄGERSYSTEMS NICHT FESTHALTEN.**

### 9.6. Verifizierung der Position der Gefäßprothese

**Schritt 1 -** Vor dem Freisetzen der thorakalen Valiant Gefäßprothese die richtige Position des Implantats per Angiographie verifizieren.

**Schritt 2 -** Während der Platzierung der Gefäßprothese sicherstellen, dass sich den Beginn des Graftgewebes anzeigenden proximalen Markierungen im gewünschten Bereich des Gefäßes befinden (siehe Abbildung 12). Für den Fall, dass die exakte Platzierung des distalen Endes der Gefäßprothese besonders wichtig ist, muss anhand der distalen Markierungen zudem verifiziert werden, dass sich der untere Rand des Graftgewebes an der gewünschten Position befindet.

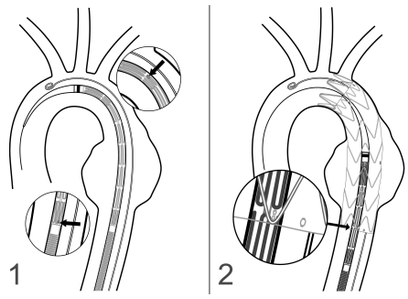



**Abbildung 12. Verifizierung der Position der Gefäßprothese**

1. Verifizierung der Position anhand der proximalen Figur8 Markierungen und der distalen Zer0 Markierungen.
2. Verifizierung der Position der sich überlappenden Komponenten anhand der mittleren Figur8 Markierung und der distalen Zer0 Markierung. (Diese Abbildung zeigt eine bereits implantierte FreeFlo-Gefäßprothese.)

**HINWEIS:** ZUR VERIFIZIERUNG DER POSITION ZUSÄTZLICHER KOMPONENTEN DER GEFÄSSPROTHESE WIRD DIE MINDESTÜBERLAPPUNG DURCH AUSRICHTEN DER DISTALEN ZER0 MARKIERUNGEN DES PROXIMALEN IMPLANTATS AN DER EINZELNEN, MITTLEREN FIGUR8 MARKIERUNG DES DISTALEN IMPLANTATS ERZIELT (SIEHE Abschnitt 9.11).

**VORSICHT: BEI EINER STARKEN VERKALKUNG ODER THROMBUSBILDUNG WIRD DAVON ABGERATEN, DAS IMPLANTAT HÖHER ZU POSITIONIEREN UND IM ANSCHLUSS AN DIE PARTIELLE IMPLANTATION DER GEFÄSSPROTHESE**

**WIEDER NACH DISTAL ZU REPOSITIONIEREN, DA HIERBEI EIN ERHÖHTES RISIKO EINER MATERIALABLÖSUNG BESTEHT.**

**VORSICHT: AUF KOMPENSIERUNG DER PARALLAXE ODER ANDERER BILDGEBUNGSARTEFAKTE ACHTEN.**

**VORSICHT: DEN BETÄTIGUNGSGRIFF FÜR DEN TIP CAPTURE MECHANISMUS WÄHREND DER BESTÄTIGUNG DER POSITION DES TRÄGERSYSTEMS NICHT FESTHALTEN.**

### 9.7. Freisetzen der thorakalen Valiant Gefäßprothese

**Schritt 1 -** Absenkung des mittleren arteriellen Blutdrucks (MAP) - Nach Verifizierung der korrekten Lage des Captivia Trägersystems kann es sinnvoll sein, den MAP des Patienten kurzzeitig auf etwa 80 mmHg zu senken (nach Ermessen des Arztes), um ein ungewolltes Verrutschen der thorakalen Valiant Gefäßprothese beim Zurückziehen der Prothesenhülle zu verhindern.

**Schritt 2 -** Freisetzen des proximalen Endes – Zuerst das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff ruhig festhalten. Anschließend die Prothesenhülle durch Drehen des beweglichen hinteren Griffteils gegen den Uhrzeigersinn mit der anderen Hand langsam zurückziehen. Es sind unter Umständen mehrere Drehungen erforderlich, bis sich die Prothesenhülle von der Spitze löst, erkennbar an der Bewegung des röntgenkontrastgebenden Markierungsbalkens.

**Beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem:** Die Reihe proximaler Bare Springs der FreeFlo-Konfiguration wird vom tip capture Mechanismus umschlossen. Die Prothesenhülle zurückziehen, bis maximal zwei zuvor umschlossene Stentreihen freigegeben sind.[1]

**Beim Closed Web-Gefäßprothesen-Trägersystem:** Die Prothesenhülle zurückziehen, bis maximal zwei zuvor umschlossene Stentreihen freigegeben sind.[1]

Während des Freisetzens der Gefäßprothese das Trägersystem stabilisieren.

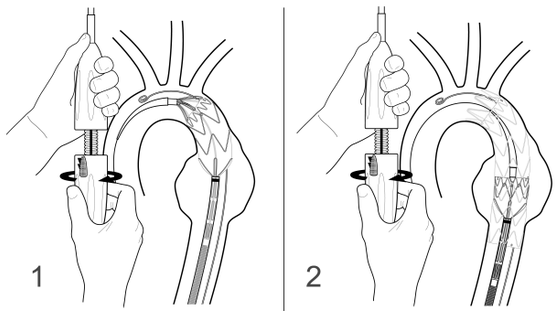



**Abbildung 13. Freisetzen des proximalen Endes der Gefäßprothese**

1. Beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem wird die proximale Reihe Bare Springs vom tip capture Mechanismus umschlossen.
2. Beim Closed Web-Gefäßprothesensystem wird das proximale Ende nicht umschlossen. (Diese Abbildung zeigt eine bereits implantierte FreeFlo-Gefäßprothese.)

**VORSICHT: DEN PROXIMALEN RAND DES GEWEBES NICHT ÜBER DEN SCHEITEL DES AORTENBOGENS ODER DEN DISTALEN RAND DER LINKEN A. CAROTIS COMMUNIS HINAUS PLATZIEREN.**

**VORSICHT: WENN DIE GEFÄSSPROTHESE OBERHALB DER VORGESEHENEN LANDUNGSZONE FREIGESETZT WIRD, DÜRFEN VOR DER REPOSITIONIERUNG DER GEFÄSSPROTHESE MAXIMAL ZWEI UMSCHLOSSENE STENTREIHEN FREIGESETZT WERDEN. EINE WEITERGEHENDE FREISETZUNG DER PROTHESE KANN DAS VORSCHIEBEN DER PROTHESE ZUR GEWÜNSCHTEN LANDUNGSZONE ERSCHWEREN.**

**VORSICHT: DIE PROXIMAL FREILIEGENDEN BARE SPRINGS DER FREEFLO-KONFIGURATION ERST NACH IMPLANTATION DER GESAMTEN GEFÄSSPROTHESE FREISETZEN, DA DIE FREISETZUNG ANDERNFALLS UNPRÄZISE VERLAUFEN KÖNNTE.**

**Schritt 3 -** Verifizieren der Position – Durch Angiographie die Position der Gefäßprothese in Relation zur gewünschten Position verifizieren. Die proximalen Figur8 Markierungen zur Lokalisierung des oberen Rands des Prothesengewebes verwenden. Falls die Gefäßprothese oberhalb der vorgesehenen Landungszone freigesetzt wurde, den beweglichen hinteren Griffteil in Position halten und das gesamte Trägersystem zurückziehen, bis die proximalen Figur8 Markierungen erkennen lassen, dass sich der obere Rand des Gewebes an der gewünschten Position befindet.

**Schritt 4 -** Freisetzen der restlichen Gefäßprothese - Die Prothesenhülle weiter zurückziehen. Zur schnelleren Freisetzung der Gefäßprothese den Auslöser des beweglichen hinteren Griffteils bei gleichzeitigem Zurückziehen betätigen.

Hierbei den vorderen Griffteil mit der proximalen Hand festhalten, dabei den Drehgriff mit der anderen Hand dagegen halten, um ein Zurückschnellen aufgrund gespeicherter elastischer Energie zu verhindern. Bei spürbar starkem Widerstand kann der Auslöser losgelassen und die Freisetzung der Gefäßprothese mittels des Drehgriffs fortgesetzt werden. Die vollständige Freisetzung ist optisch daran zu erkennen, dass das Markierungsband der Prothesenhülle hinter dem distalen Stent liegt.

**Beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem:** In dieser Phase wird der proximale freiliegende Stent immer noch vom tip capture Mechanismus umschlossen.

1 Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems und einer damit einhergehenden, unvollständigen Freisetzung der Gefäßprothese infolge einer Beschädigung der Prothesenhülle kann die Gefäßprothese durch Zerlegen des Drehgriffs eventuell doch noch erfolgreich freigesetzt werden. Eine Anleitung hierzu finden Sie in Abschnitt 9.12.1.

**Beim Closed Web-Gefäßprothesen-Trägersystem:** In dieser Phase wurde die Closed Web-Gefäßprothese vollständig freigesetzt.

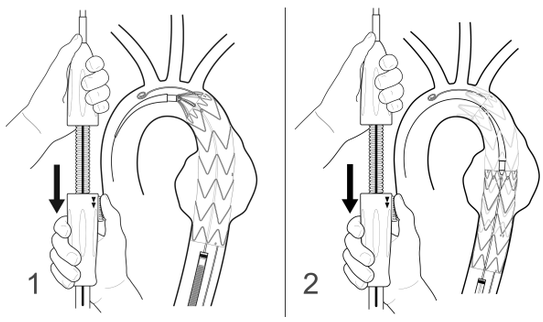



**Abbildung 14. Freisetzen der restlichen Gefäßprothese**

1. Beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem wird die proximale Reihe Bare Springs vom tip capture Mechanismus umschlossen.
2. Beim Closed Web-Gefäßprothesensystem wird das proximale Ende nicht umschlossen. (Diese Abbildung zeigt eine bereits implantierte FreeFlo-Gefäßprothese.)

**VORSICHT: BEIM BETÄTIGEN DES AUSLÖSERS ZUM FREISETZEN DER GEFÄSSPROTHESE DEN VORDEREN GRIFF UNBEDINGT RUHIG HALTEN. WIRD DIES UNTERLASSEN, KANN SICH DIE POSITION DER GEFÄSSPROTHESE ÄNDERN UND DIE FREISETZUNG DADURCH UNPRÄZISE WERDEN.**

**VORSICHT: DIE PROTHESENHÜLLE WÄHREND DER FREISETZUNG NICHT DREHEN, DA ES HIERDURCH ZU EINER VERSPANNUNG DES TRÄGERSYSTEMS UND INFOLGE DESSEN ZU EINEM VERDREHEN DER GEFÄSSPROTHESE BEI DER FREISETZUNG KOMMEN KANN.**

**VORSICHT: NACH ERFOLGTER FREISETZUNG DES GESAMTEN UMHÜLLTEN TEILS DER GEFÄSSPROTHESE NICHT MEHR VERSUCHEN, DIE POSITION DER GEFÄSSPROTHESE PROXIMAL ODER DISTAL ZU VERÄNDERN.**

### 9.8. Freisetzen des tip capture Mechanismus (nur beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem)

**Schritt 1 -** Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff weiterhin ruhig festhalten.
**Schritt 2 -** Mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn am Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus drehen, um den Griff zu entsperren.

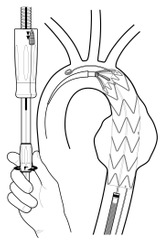


**Abbildung 15. Entsperren des Betätigungsgriffs für den tip capture Mechanismus (nur beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem)**

**Schritt 3 -** Den Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus gefühlvoll zurückziehen, bis der tip capture Mechanismus freigesetzt und der proximale freiliegende Stent der FreeFlo-Konfiguration vollständig entfaltet ist (siehe Abbildung 16). Das Entfalten der proximalen Bare Springs unter Durchleuchtung beobachten und verifizieren.

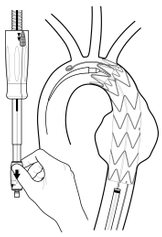


**Abbildung 16. Freisetzen des tip capture Mechanismus (nur beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem)**

**HINWEIS:** IM UNWAHRSCHEINLICHEN FALL, DASS SICH DER PROXIMALE FREILIEGENDE STENT DER FREEFLO-KONFIGURATION NICHT ENTFALTEN LÄSST, BEACHTEN SIE BITTE DIE ANGABEN IN Abschnitt 9.12.2.

**VORSICHT: DAS TRÄGERSYSTEM WÄHREND DER FREISETZUNG DES TIP CAPTURE MECHANISMUS RUHIG FESTHALTEN. DAS TRÄGERSYSTEM WÄHREND DER FREISETZUNG DES TIP CAPTURE MECHANISMUS NICHT VOR- ODER ZURÜCKSCHIEBEN, DA SICH ANDERNFALLS DIE GESAMTE PROTHESE BEWEGEN KÖNNTE.**

**VORSICHT: DEN BETÄTIGUNGSGRIFF FÜR DEN TIP CAPTURE MECHANISMUS BZW. DAS GESAMTE TRÄGERSYSTEM ERST WIEDER VORWÄRTS BEWEGEN, NACHDEM DAS ABWURFSYSTEM GESCHLOSSEN WURDE (Abschnitt 9.9, SCHRITT 2). ANDERNFALLS KÖNNTE SICH DER TIP CAPTURE MECHANISMUS IN DER PROXIMALEN BARE SPRING-REIHE VERFANGEN.**

### 9.9. Entfernen des Trägersystems

**Schritt 1 -** Das Captivia Trägersystem mit der einen Hand am vorderen Griff und der anderen Hand am Griff zum Freisetzen weiterhin festhalten.
**Schritt 2 -** Den Schieber ruhig halten und den am Schieber befindlichen Auslöser zurückziehen; dabei den vorderen Griff bis zum Schieber hin bewegen (siehe Abbildung 17). Unter laufender Durchleuchtung das proximale Ende der thorakalen Valiant Gefäßprothese beobachten und gleichzeitig die konische Spitze langsam wieder in die Prothesenhülle des Trägersystems hineinziehen. Unter Umständen muss das gesamte Trägersystem in einen geraden Abschnitt der Aorta zurückgezogen werden, um das Zurückziehen der Spitze zu erleichtern.
**Schritt 3 - Beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem:** Nachdem der vordere Griff bis zum beweglichen hinteren Griffteil zurückgezogen wurde, den Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus vorschieben, sodass sich der tip capture Mechanismus in Richtung des Röntgenmarkierungbands der Prothesenhülle bewegt. Die Bewegung des tip capture Mechanismus unter Durchleuchtung beobachten.

**Beim Closed Web-Gefäßprothesen-Trägersystem:** Mit Schritt 4 fortfahren.

**Schritt 4 -** Das Trägersystem unter Durchleuchtung behutsam entfernen; die Gefäßprothese darf sich beim Zurückziehen nicht bewegen.

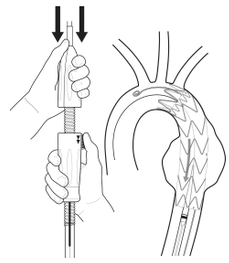


**Abbildung 17. Entfernen des Trägersystems**

**VORSICHT: DAS ZURÜCKZIEHEN DER KONISCH ZULAUFENDEN SPITZE UNTER DURCHLEUCHTUNG GENAU BEOBACHTEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIE THORAKALE VALIANT GEFÄSSPROTHESE NICHT UNBEABSICHTIGT DURCH DIE SPITZE NACH DISTAL GEZOGEN WIRD.**

### 9.10. Glätten des Gefäßprothesengewebes und Modellieren der Gefäßprothese

**Außer bei der Behandlung von Dissektionen** kann der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter zur Vereinfachung der Implantation der Gefäßprothese eingesetzt werden. Hierbei werden die abgedeckten Stentreihen modelliert und etwaige Falten und andere Unebenheiten im Prothesenmaterial geglättet. Siehe Abbildung 18. Eine suboptimale Entfaltung der selbstexpandierenden Gefäßprothese(n) lässt sich mithilfe des Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheters ebenfalls verbessern. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der mit dem Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter gelieferten Gebrauchsanweisung.

**Abbildung 18. Ballonmodellierung der Gefäßprothese**

### 9.11. Implantation zusätzlicher Abschnitte

Sollten zwei oder mehr thorakale Valiant Gefäßprothesen erforderlich sein, um die Läsion zu exkludieren, folgen Sie bitte der nachstehenden Anleitung.

**Schritt 1 -** Siehe Abschnitt 9.3: Vorbereitung der thorakalen Valiant Gefäßprothese mit Captivia Trägersystem.
**Schritt 2 -** Siehe Abschnitt 9.4: Einführen des Captivia Trägersystems. Das Vorschieben des Trägersystems innerhalb der zuvor implantierten Gefäßprothese muss unter Durchleuchtung sorgfältig überwacht werden, damit sich die bereits implantierte Gefäßprothese nicht verschiebt.
**Schritt 3 -** Siehe Abschnitt 9.5: Positionierung des Captivia Trägersystems.
**Schritt 4 -** Siehe Abschnitt 9.6: Verifizierung der Position der Gefäßprothese. Auf radiologischem Wege verifizieren, dass die Zer0 Markierungen auf der proximalen Prothese mit der einzelnen Figur8 Markierung (zwischen der dritten und vierten Stentreihe) auf der distalen Prothese fluchten, damit die erforderliche Mindestüberlappung gewährleistet ist. Siehe Abbildung 12, Abbildung 19 und Abbildung 20. Darüber hinaus verifizieren, dass die Markierungen auf der zusätzlichen Gefäßprothese erkennen lassen, dass sich der untere und obere Rand des Gewebes an den gewünschten Positionen befinden.

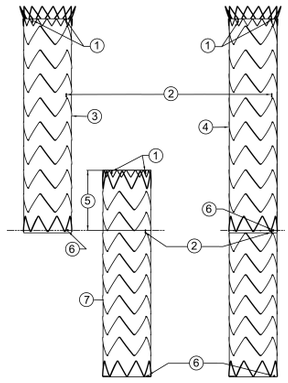


**Abbildung 19. Ausrichtung von Zusatzabschnitten (erste Prothese proximal platziert)**

1. Proximale Figur8 Markierung
2. Mittlere Figur8 Markierung
3. Proximaler Abschnitt
4. Verbundene Abschnitte
5. Mindestüberlappung
6. Distale Zer0 Markierung
7. Distaler Abschnitt

**[GRAFISCHE IDEALDARSTELLUNG. KANN UNTER DURCHLEUCHTUNG ANDERS AUSSEHEN]**

**Zur Gewährleistung der erforderlichen Mindestüberlappung müssen die distalen Zer0 Markierungen auf der proximalen Prothese mit der einzelnen Figur8 Markierung (zwischen der dritten und vierten Stentreihe) auf der distalen Prothese fluchten.**

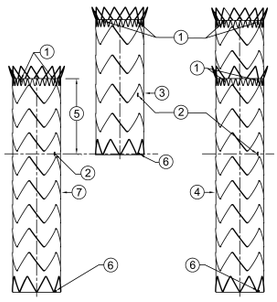


**Abbildung 20. Ausrichtung von Zusatzabschnitten (erste Prothese distal platziert)**

1. Proximale Figur8 Markierung
2. Mittlere Figur8 Markierung
3. Proximaler Abschnitt
4. Verbundene Abschnitte
5. Mindestüberlappung
6. Distale Zer0 Markierung
7. Distaler Abschnitt

**[GRAFISCHE IDEALDARSTELLUNG. KANN UNTER DURCHLEUCHTUNG ANDERS AUSSEHEN]**

**Zur Gewährleistung der erforderlichen Mindestüberlappung müssen die distalen Zer0 Markierungen auf der proximalen Prothese mit der einzelnen Figur8 Markierung (zwischen der dritten und vierten Stentreihe) auf der distalen Prothese fluchten.**

**VORSICHT: WIRD DIE ERFORDERLICHE MINDESTÜBERLAPPUNG NICHT EINGEHALTEN, KÖNNEN SICH DIE KOMPONENTEN DER GEFÄSSPROTHESE VONEINANDER LÖSEN.**

**Schritt 5 -** Siehe Abschnitt 9.7: Freisetzen der thorakalen Valiant Gefäßprothese.
**Schritt 6 -** Wenn es sich bei dem Zusatzabschnitt um eine Gefäßprothese in gerader FreeFlo-Konfiguration handelt, lesen Sie bitte die Angaben in Abschnitt 9.8: Freisetzen des tip capture Mechanismus (nur beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem).
**Schritt 7 -** Siehe Abschnitt 9.9: Entfernen des Trägersystems.
**Schritt 8 -** Siehe Abschnitt 9.10: Glätten des Gefäßprothesengewebes und Modellieren der Gefäßprothese.

## 9.12. Problemlösung

### 9.12.1. Demontage des Griffs bei unvollständiger Freisetzung der Gefäßprothese

Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems und einer damit einhergehenden, unvollständigen Freisetzung der Gefäßprothese infolge einer Beschädigung der Prothesenhülle kann die Gefäßprothese durch Zerlegen des Drehgriffs eventuell doch noch erfolgreich freigesetzt werden.

**Schritt 1 -** Den Auslöser drücken und den Drehgriff zum Freisetzen vollständig zurückziehen. Hinweis: Da die Prothesenhülle durchtrennt wird, kann der Schieber

zurückgezogen werden, ohne dass die Gefäßprothese zuvor vollständig freigesetzt wird.
**Schritt 2 -** Das Trägersystem stabilisieren.
**Schritt 3 -** Die beiden Spitzen einer Gefäßklemme in die Öffnungen zum Auseinanderbau des Griffs im vorderen Griff einführen.
**Schritt 4 -** Den vorderen Griff vom Schraubmechanismus lösen; dazu die Gefäßklemmenspitzen in die Öffnungen zum Auseinanderbau des Schraubgriffs hineindrücken und gleichzeitig den vorderen Griff vom Schraubmechanismus weg drücken.
**Schritt 5 -** Den vorderen Griff vorschieben, bis er sich vollständig vom Schraubmechanismus gelöst hat.
**Schritt 6 -** Die beiden Hälften des Schraubmechanismus voneinander trennen, um die Trennstelle der Prothesenhülle zu identifizieren.
**Schritt 7 -** Die Prothesenhülle mit den Fingern oder mit einer Gefäßklemme bis zur vollständigen Freisetzung der Gefäßprothese festhalten und zurückziehen.
**Schritt 8 -** Beim FreeFlo-Gefäßprothesen-Trägersystem: Den tip capture Mechanismus wie in Abschnitt 9.8 beschrieben zurückziehen.
**Schritt 9 -** Das Trägersystem durch Festhalten des Schraubmechanismus und Herausziehen aus dem Patienten entfernen.

### 9.12.2. Alternative Anleitung zum Freisetzen des tip capture Mechanismus

Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems und einer Nichtfreisetzung des tip capture Mechanismus infolge einer Beschädigung der tip capture Mechanik kann die proximale Reihe von Bare Springs unter Anwendung eines alternativen Verfahrens eventuell doch noch erfolgreich freigesetzt werden.

**Schritt 1 -** Stellen Sie sicher, dass das Trägersystem sich nicht bewegt und überprüfen Sie weiterhin die Position der Gefäßprothese.
**Schritt 2 -** Die Verriegelung am hinteren Ende durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn und Abziehen vom Trägersystem entfernen. Um Zugriff auf die Verriegelung am hinteren Ende zu erhalten, muss der Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus unter Umständen vorgeschoben werden.
**Schritt 3 -** Schieben Sie den Betätigungsgriff für den tip capture Mechanismus so weit wie möglich zurück.
**Schritt 4 -** Trennen Sie die Hälften des Betätigungsgriffs für den tip capture Mechanismus mit einer Gefäßklemme voneinander und entfernen Sie sie.
**Schritt 5 -** Die Klemmschelle am hinteren Ende durch Drehung im Uhrzeigersinn und Abziehen vom Trägersystem entfernen.
**Schritt 6 -** Die beiden Hälften des Schraubmechanismus am hinteren Ende voneinander trennen, um die Trennstelle der tip capture Mechanik zu identifizieren. Es handelt sich hierbei um das braune Röhrchen, aus dem das Führungsdrahtlumen austritt.
**Schritt 7 -** Den Luer-Konnektor und das Führungsdrahtlumen ruhig halten, dabei die tip capture Mechanik mit Gefäßklemmen festhalten und zurückziehen, bis sich der proximale freiliegende Stent vollständig vom tip capture Mechanismus gelöst hat.
**Schritt 8 -** Das Trägersystem mit der einen Hand am vorderen Griff und der anderen Hand am Griff zum Freisetzen weiterhin festhalten. Den Schieber ruhig halten und den am Schieber befindlichen Auslöser zurückziehen; dabei den vorderen Griff bis zum Schieber hin bewegen (siehe Abbildung 17).
**Schritt 9 -** Das Trägersystem behutsam entfernen, dabei das Führungsdrahtlumen unter ständigem Zug halten, damit die konisch zulaufende Spitze innerhalb der Prothesenhülle bleibt. Unter Durchleuchtung sicherzustellen, dass sich die Gefäßprothese beim Zurückziehen nicht bewegt.

### 9.13. Angiogramm

Nach dem abschließenden Ballonverfahren eine Angiographie durchführen, um Abfolge und Dichtstellen der einzelnen Gefäßprothesenabschnitte zu verifizieren und etwaige Endoleaks an den proximalen und distalen Enden der Gefäßprothese erkennen zu können. Die Gefäßprothese auf Endoleaks im Mittelteil und an den Verbindungsstellen der einzelnen Abschnitte kontrollieren.

Gegebenenfalls entsprechende Abdichtungsmaßnahmen durchführen, z. B. mittels Ballonverfahren und/oder durch proximales bzw. distales Einsetzen zusätzlicher Implantate. Die zuverlässigste Methode, um Endoleaks vom Typ I oder III abzudichten, besteht in der Remodellierung der Gefäßprothese mithilfe eines Ballons und Platzierung einer zusätzlichen Gefäßprothese, falls erforderlich (siehe Abschnitt 9.11). Bei kleineren Endoleaks, die sich durch Balloneinsatz nicht sofort abdichten lassen, kann es nach einigen Tagen zu einer spontanen Abdichtung kommen. Nach allen zusätzlichen Maßnahmen ist die erfolgreiche Exklusion des Aneurysmas durch ein abschließendes Angiogramm zu verifizieren.

**VORSICHT: UNMITTELBAR NACH DER IMPLANTATION AN DEN RÄNDERN DER THORAKALEN VALIANT GEFÄSSPROTHESE DURCHGEFÜHRTE HOCHDRUCKINJEKTIONEN KÖNNEN AKUTE ENDOLEAKS ZUR FOLGE HABEN.**

**VORSICHT: NACH ERFOLGTER IMPLANTATION ZURÜCKGEBLIEBENE, UNBEHANDELTE ENDOLEAKS MÜSSEN NACH DER IMPLANTATION ENGMASCHIG ÜBERWACHT WERDEN.**

### 9.14. Verschließen der Einführungsstelle

Alle übrigen Hilfsmittel (z. B. Führungsdraht, Einführhilfe, Angiogrammkatheter) entfernen. Den Arteriotomieschnitt unter Anwendung der üblichen chirurgischen Verfahren verschließen.

## 10. RICHTLINIEN FÜR BILDGEBUNG UND POSTOPERATIVE NACHSORGE

### 10.1. Allgemeines

Alle Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass nach endovaskulären Behandlungen lebenslange, regelmäßige Nachkontrollen erforderlich sind, um den Gesundheitszustand des Patienten und das Verhalten der Gefäßprothese beurteilen zu können. Beim Vorliegen besonderer klinischer Auffälligkeiten (z. B. Endoleaks, wachsenden Aneurysmen oder Veränderungen in der Struktur oder Position des endovaskulären Implantats) sollten zusätzliche Nachkontrollen durchgeführt werden. Dem Patienten sollte vermittelt werden, wie wichtig die konsequente Wahrnehmung aller Nachsorgetermine ist, sowohl im ersten Jahr nach der Implantation als auch in

den Folgejahren. Dem Patienten sollte darüber hinaus verdeutlicht werden, dass regelmäßig und konsequent durchgeführte Nachkontrollen für die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung von Läsionen der A. thoracica überaus wichtig sind.

Der Arzt sollte jeden Patienten individuell kontrollieren und den Umfang der Nachsorge in Abhängigkeit von den jeweiligen Gegebenheiten und Bedürfnissen des Patienten anordnen.

Bei der jährlichen Nachsorge können unter anderem Röntgenaufnahmen des Thorax und CT-Angiogramme (CTA) sinnvoll sein. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Kontrastmittelunverträglichkeiten können Magnetresonanzangiogramme (MRA) durchgeführt werden.

- Eine Kombination aus CT-Bildgebung mit und ohne Kontrastmittelgabe kann Aufschluss über Veränderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchlässigkeit, Gewundenheit des Gefäßes, progressive Erkrankungen, die Länge der Abdichtzonen und andere morphologische Veränderungen geben.
- Die Röntgenaufnahmen des Thorax liefern Informationen zur Integrität des Implantats (etwaige Trennung von Komponenten oder Stentbrüche).

  Tabelle 4 enthält die Mindestanforderungen an bildgebende Verfahren im Rahmen der Nachsorge für Patienten mit einer implantierten thorakaler Valiant Gefäßprothese. Letztendlich liegt es in der Verantwortung des Arztes, auf der Basis der bisherigen klinischen Ergebnisse und des klinischen Gesamtbilds für jeden Patienten einen geeigneten Zeitplan für die Durchführung bildgebender Kontrolluntersuchungen aufzustellen.

**Tabelle 4. Empfehlungen für bildgebende Untersuchungen**

| Termin | Bildgebungsmodalität | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogramm** | **CTA/MRA[2,3]** | **Thoraxröntgen[2]** |
| Vor der Behandlung | X (optional) | X[1] | |
| Behandlung | X | | |
| 1 Monat | | X[4] | X |
| 12 Monate (danach jährlich) | | X[4] | X |

[1] Die präoperative Abklärung sollte innerhalb von drei Monaten vor Behandlungsbeginn erfolgen.

[2] Beim Auftreten eines Endoleaks innerhalb eines Monats nach der Implantation wird eine Nachsorgeuntersuchung nach sechs Monaten mit CT und Thoraxröntgen empfohlen.

[3] Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Kontrastmittelunverträglichkeiten können Magnetresonanzangiogramme (MRA) durchgeführt werden.

[4] Beim Vorliegen eines Endoleaks vom Typ I oder III werden eine zeitnahe Intervention und zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen nach erfolgter Intervention empfohlen.

### 10.2. Angiographische Bildgebung

Bei Zentren ohne die Möglichkeit einer CTA 3D-Rekonstruktion wird eine Angiographie im Vorfeld der Behandlung (innerhalb von drei Monaten vor der Implantation) empfohlen, um die anatomische Eignung besser beurteilen zu können. Angiographiebilder werden auch während der Behandlung empfohlen, um die Anatomie und die korrekte Platzierung des Implantats beurteilen zu können.

### 10.3. CTA/MRA-Bilder

CTA-Bilder werden im Vorfeld der Behandlung (innerhalb von drei Monaten vor der Implantation) empfohlen, um die Eignung der Anatomie für die thorakale Valiant Gefäßprothese zu bestimmen. CTA mit 3D-Rekonstruktion wird empfohlen, um die Anatomie des Patienten genau beurteilen zu können.

CTA-Bilder werden auch nach der Behandlung empfohlen, um die Läsion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Das dreiphasige Bildgebungsprotokoll für Nachsorge-CTs sollte eine unverstärkte Aufnahme, eine kontrastmittelverstärkte Aufnahme und eine Aufnahme mit fünf Minuten Verzögerung umfassen. Beachten Sie bitte die Informationen zu optimalen CTA-Ergebnissen in Tabelle 5. Eine MRA kann bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung indiziert sein.

- Die Filmsätze sollten alle sequenziellen Bilder mit möglichst geringer Schichtdicke umfassen (< 3 mm). Keine CT-Bilder/-Filmsätze mit großer Schichtdicke (>3 mm) bzw. keine aufeinanderfolgenden CT-Bilder/-Filmsätze erstellen, da dies nach einiger Zeit keine präzisen Anatomie- und Implantatvergleiche mehr zulässt.
- Es sind Aufnahmefolgen mit und ohne Kontrastmittelgabe erforderlich, mit identischen oder einander entsprechenden Tischpositionen.
- Die Schichtdicken und Intervalle der vor Kontrastmittelgabe und mit Kontrastmittelgabe angefertigten Aufnahmefolgen müssen einander entsprechen.
- Vor Aufnahmefolgen ohne und mit Kontrastmittelgabe die Ausrichtung des Patienten und die Orientierungspunkte am Patienten nicht verändern.

Baseline-Bilder und Nachsorgebilder ohne und mit Kontrastverstärkung sind für eine optimale Überwachung des Patienten wichtig. Tabelle 5 enthält Beispiele für zulässige Bildgebungsprotokolle.

**Tabelle 5. Richtlinien für CTA-Bildgebung**

| | |
|---|---|
| Injektionsvolumen (cm³ oder mL) | 100-150 |
| Injektionsrate (cm³/s oder mL/s) | 3-4 über 20 G IV oder größer (4-5 bei adipösen Patienten > 99,8 kg [220 Pfund]) |
| Zeitpunkt der Bolusabgabe | SmartPrep, Carebolus oder gleichwertig |
| Scan-Bereich | Thoraxzugang zur Aortengabel |
| Scan-Durchmesser (FOV) | Groß |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Scan-Typ | Helikal |

| | |
|---|---|
| Drehgeschwindigkeit (s) | 0,8 |
| Schichtdicke (mm) | ≤2,5 |
| Scan-Modus | HS |
| Tischgeschwindigkeit (mm/Rot.) | 15 |
| Intervall (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 für Untersuchungsteil ohne Kontrastmittel und 200 für Untersuchungsteil mit Kontrastmittel |
| Rekonstruktion (mm) | 1 (normaler Körperbau) bis 2 (> 99,8 kg [220 Pfund]) |

### 10.4. Röntgen

Röntgenaufnahmen des Thorax sollten zur Beurteilung der Integrität des Implantats (etwaige Trennung von Komponenten oder Stentbrüche) angefertigt werden. Zur Visualisierung der Gefäßprothese werden posterior-anteriore (PA) und laterale Aufnahmen empfohlen. Zur genauen Beurteilung der Gefäßprothese muss das gesamte Implantat auf den Bildern zu sehen sein.

### 10.5. MRT-Informationen

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die thorakale Valiant Gefäßprothese bedingt MR-tauglich ist. Diese kann unter den folgenden Voraussetzungen sowohl mit 1,5-T- als auch mit 3,0-T-MRT-Systemen gefahrlos gescannt werden:

| | **1,5-Tesla-Systeme** | **3,0-Tesla-Systeme** |
|---|---|---|
| **Statisches Magnetfeld** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Räumliches Gradientenfeld** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Gemittelte maximale Ganzkörper-SAR** | 4 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten Dauer | 4 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten Dauer (oder die maximale SAR des verwendeten Systems - es gilt der jeweils niedrigere Wert). |

Die gemittelte maximale Ganzkörper-SAR wurde rechnerisch hergeleitet und durch Kalorimetrie verifiziert.

**Temperaturanstieg (Systeme mit 1,5 Tesla und 3,0 Tesla):**

Bei nichtklinischen Tests hat das Implantat einen Temperaturanstieg von weniger als 1 ºC bei einer gemittelten maximalen Ganzkörper-SAR von 4 W/kg während eines 15-minütigen MR-Scans bewirkt, sowohl bei einer 64-MHz-Ganzkörper-Sendespule (entsprechend einem statischen Feld von 1,5 T) als auch bei einem 3,0-Tesla-MR-Scanner der Marke Siemens TrioTIM (GE Signa HDx).

**Bildartefakt (Systeme mit 1,5 Tesla und 3,0 Tesla):**

MR-Aufnahmen, die das Implantat oder unmittelbar benachbarte Körperregionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Die Bildgebungsparameter des Magnetresonanztomographen müssen daher möglicherweise zur Berücksichtigung dieses Implantats optimiert werden. Bei nichtklinischen Tests in einem 3,0-Tesla-MR-System der Marke Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) mit Ganzkörperspule hatte der Bildartefakt eine Ausdehnung von ca. 5 mm (bei Anwendung einer Spin-Echo-Sequenz) bzw. 13 mm (bei Anwendung einer Gradienten-Echo-Sequenz) zum Gerät, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Implantatlumens.

Patienten mit in der A. thoracica implantierter thorakaler Valiant Gefäßprothese können sich gefahrlos einem MRT in der normalen Betriebsart des MR-Systems oder in der kontrollierten Betriebsart erster Stufe gemäß dem Standard IEC 60601-2-33 unterziehen.

### 10.6. Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Eine zusätzliche Überwachung und mögliche Behandlung wird beim Vorliegen der folgenden Störungen empfohlen:

- Aneurysmen mit Endoleak
- Aneurysmavergrößerung, > 5 mm in Relation zum maximalen Durchmesser (unabhängig vom Endoleak-Status)
- Migration
- Inadäquate Abdichtungslänge
- Bruch

Bei der Frage, ob eine Reintervention oder ein Übergang zur offenen Reparatur sinnvoll ist, sollte die ärztliche Einschätzung der Begleiterkrankungen des Patienten, dessen Lebenserwartung und die Präferenzen des Patienten berücksichtigt werden. Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass nach einem endovaskulären Eingriff unter Umständen eine Reintervention erforderlich werden kann. Dabei kommen Kathetereingriffe und/oder ein Übergang zur offenen Operation in Frage.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OBWOHL DIE THORAKALE MEDTRONIC VALIANT GEFÄSSPROTHESE MIT CAPTIVIA TRÄGERSYSTEM (NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET) UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN WEDER MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. NOCH DEREN JEWEILIGE TOCHTERUNTERNEHMEN (NACHFOLGEND KOLLEKTIV ALS „MEDTRONIC“ BEZEICHNET) IRGENDEINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE GARANTIEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR AUS, SO AUCH STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR MEDIZINISCHE FOLGEKOSTEN NOCH FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFEKT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE

ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. NIEMAND IST BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGENDEINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

# ΘΩΡΑΚΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT VALIANT® ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA

**Οδηγίες χρήσης**

**ΠΊΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ**


1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ..... 200
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ..... 204
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ..... 204
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ..... 204
5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ..... 206
6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ..... 207
7. ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ..... 209
8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ..... 210
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... 210
10. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ..... 216


**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το **Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia** πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρη τη συσκευασία του προϊόντος για ζημιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ένδειξη βλάβης ή παραβίασης του στείρου διαχωριστικού.
- Αυτά τα προϊόντα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές πολιτικές. Μην το επαναποστειρώνετε.

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συμβατική θεραπεία των παθήσεων της θωρακικής αορτής είναι ιδιαίτερα επεμβατική χειρουργική διαδικασία. Όπως συμβαίνει σε κάθε σοβαρή εγχείρηση, οι εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική αποκατάσταση είναι υψηλοί. Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant® με το σύστημα τοποθέτησης Captivia αποτελεί μια λιγότερο επεμβατική, ενδοαγγειακή εναλλακτική προσέγγιση στην συμβατική χειρουργική αποκατάσταση παθήσεων της κατιούσας θωρακικής αορτής, στις οποίες ενδεικτικά περιλαμβάνονται τα ανευρύσματα και οι διαχωρισμοί. Τόσο ο ιατρός όσο και ο ασθενής πρέπει να κατανοούν απόλυτα τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση, καθώς και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.

(ΒΛ. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΤΙΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ).

Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia αποτελείται από τα εξής μέρη:

- Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant
- Το Σύστημα τοποθέτησης Captivia

Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant είναι προφορτωμένο στο σύστημα τοποθέτησης Captivia. Το προφορτωμένο σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγό-σύρμα 0,035" (0,89 mm) και τοποθετείται ενδοαυλιακά μέσω της μηριαίας ή της λαγόνιας αρτηρίας και διατρέχει το αγγειακό σύστημα του ασθενούς για την τοποθέτηση του μοσχεύματος stent στο σημείο-στόχο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ-ΜΠΑΛΟΝΙ RELIANT® ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT.

### 1.1. Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant

Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant διατίθεται σε μια ευρεία γκάμα διαμορφώσεων. Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant είναι μια αυτοδιατεινόμενη ενδοπρόσθεση σωληνοειδούς μορφής, η οποία αποτελείται από πολυεστερικό ύφασμα μοσχεύματος και ένα σκελετό έκπτυξης κατασκευασμένο από σύρμα νιτινόλης. Ο μεταλλικός σκελετός αποτελείται από μια σειρά σπειροειδών ελατηρίων τοποθετημένων σε σωληνοειδές σχήμα. Τα ελατήρια είναι προσαρμοσμένα πάνω στο πολυεστερικό ύφασμα με μη απορροφήσιμα ράμματα. Ακτινοσκιεροί δείκτες από ιριδιούχο λευκόχρυσο είναι ραμμένοι στο ύφασμα για την ακτινοσκοπική απεικόνιση των άκρων του υλικού μοσχεύματος και για να λειτουργούν ως οδηγοί υποδεικνύοντας την ελάχιστη απόσταση επικάλυψης που απαιτείται όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλά μοσχεύματα stent. Οι τέσσερις εγγύς δείκτες τύπου Figur8 (το σχήμα τους μοιάζει με τον αριθμό 8) και οι δύο άπω δείκτες τύπου Zer0 (το σχήμα τους μοιάζει με το 0) υποδεικνύουν τα άκρα του καλυμμένου μοσχεύματος stent. Κατά την κατασκευή το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant εισαγάγεται στο σύστημα τοποθέτησης Captivia. Ο Πίνακας 1 απαριθμεί τα υλικά που συνθέτουν το μόσχευμα stent.

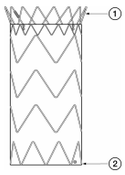
**Πίνακας 1. Κατάλογος υλικών μοσχεύματος stent**

| Τμήμα μοσχεύματος stent | Υλικό |
|---|---|
| Ελατήρια | Σύρμα νιτινόλης (55% νικέλιο, αναλογία τιτανίου με ιχνοστοιχεία) |
| Ελατήριο στήριξης | Σύρμα νιτινόλης (55% νικέλιο, αναλογία τιτανίου με ιχνοστοιχεία) |
| Ύφασμα μοσχεύματος | Μονόκλωνο πολυεστερικό με ύφανση υψηλής πυκνότητας |
| Ράμματα | Πεπλεγμένο πολυεστερικό ράμμα |
| Ακτινοσκιεροί δείκτες | Σύρμα από ιριδιούχο λευκόχρυσο |

Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant είναι μια αρθρωτή διάταξη που επιτρέπει τη χρήση πρόσθετων τμημάτων. Ανάλογα με την ανατομική διαμόρφωση, ενδέχεται να απαιτείται μονό ή πολλαπλά τμήματα προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής (βάσει των απαιτήσεων του ιατρού) κάλυψη. Όταν χρησιμοποιείτε πολλαπλά τμήματα, χρησιμοποιούνται επίσης τρεις δείκτες ευθυγράμμισης για να υποδείξουν την ελάχιστη επικάλυψη με το συνδυαζόμενο μόσχευμα (Βλ. Εικόνα 19 και Εικόνα 20). Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής επικάλυψη, οι δείκτες Zer0 στο εγγύς μόσχευμα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τον μεμονωμένο δείκτη Figur8 (ανάμεσα στο τρίτο και στο τέταρτο καλυμμένο ελατήριο) του άπω μοσχεύματος.

#### 1.1.1. Μόσχευμα stent – Επεξήγηση όρων

- Κύριο τμήμα – Το κύριο τμήμα είναι το πρώτο μεταξύ μιας σειράς πολλαπλών τμημάτων που εκπτύσσεται ή ένα μεμονωμένο τμήμα, αν παρέχει επαρκή κάλυψη. Ο όρος «κύριο» δεν αφορά τη θέση του μοσχεύματος stent.
- Πρόσθετο τμήμα – Τα πρόσθετα τμήματα είναι τα τμήματα του μοσχεύματος stent που εκπτύσσονται μετά το κύριο τμήμα. Τα πρόσθετα τμήματα μπορούν να εκπτυχθούν εντός του άκρου του προηγούμενου τμήματος προκειμένου να αυξηθεί το μήκος κάλυψης ή για τη στεγανοποίηση του υπό θεραπεία αγγείου ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη. Αυτά τα μοσχεύματα stent μπορούν να εμφυτευθούν είτε εγγύτερα του είτε απώτερα του κύριου τμήματος.
- Διαμόρφωση εγγύς άκρου – Πρόκειται για τη διαμόρφωση του άκρου του μοσχεύματος stent που βρίσκεται πλησιέστερα στην καρδιά, βάσει της κατεύθυνσης της ροής του αίματος. Τα Θωρακικά μοσχεύματα stent Valiant έχουν δύο πιθανές διαμορφώσεις εγγύς άκρου – τη διαμόρφωση FreeFlo και τη διαμόρφωση Closed Web (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες σχετικά με κάθε διαμόρφωση εγγύς άκρου).
- Διαμόρφωση άπω άκρου – Πρόκειται για τη διαμόρφωση του άκρου του μοσχεύματος stent που βρίσκεται μακρύτερα από την καρδιά, βάσει της κατεύθυνσης της ροής του αίματος. Τα Θωρακικά μοσχεύματα stent Valiant έχουν δύο πιθανές διαμορφώσεις άπω άκρου – τη διαμόρφωση Bare Spring και τη διαμόρφωση Closed Web (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες σχετικά με την κάθε διαμόρφωση άπω άκρου).




**Εικόνα 1. Διαμόρφωση εγγύς άκρου και άπω άκρου**

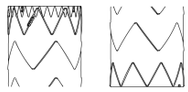
1. Διαμόρφωση εγγύς άκρου
2. Διαμόρφωση άπω άκρου

- Διαμόρφωση άκρου FreeFlo – Η διαμόρφωση άκρου FreeFlo αποτελείται από ένα εγγύς γυμνό stent 8 κορώνων με μίνι ελατήριο στήριξης. Το γυμνό εγγύς stent εκτείνεται πέρα από το εγγύς άκρο του υφάσματος για να παρέχει πρόσθετη καθήλωση διατηρώντας παράλληλα την αγγειακή ροή. Το μίνι ελατήριο στήριξης εμποδίζει την αναδίπλωση του μοσχεύματος stent προς τα μέσα κατά την έκπτυξη και μετά από αυτή. Η διαμόρφωση άκρου FreeFlo είναι διαθέσιμη μόνο ως διαμόρφωση εγγύς άκρου.

**Εικόνα 2. Διαμόρφωση άκρου FreeFlo**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΓΥΜΝΟ STENT ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΠΟΤΕ ΜΕΣΑ ΣΕ ΑΛΛΟ ΤΜΗΜΑ.**

- Διαμόρφωση άκρου Closed Web – Η διαμόρφωση άκρου Closed Web αποτελείται από ένα stent 8 κορώνων που δεν υπερβαίνει το άκρο του υφάσματος. Η διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web διαθέτει επίσης mini ελατήριο υποστήριξης, που εμποδίζει την αναδίπλωση του υφάσματος προς τα μέσα κατά την έκπτυξη και μετά από αυτήν. Τόσο το εγγύς όσο και το άπω άκρο του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant μπορούν να είναι διαμορφωμένα ως άκρα Closed Web.



**Εικόνα 3. Διαμόρφωση άκρου Closed Web (Διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web στα αριστερά, διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web στα δεξιά)**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΚΡΟΥ CLOSED WEB ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΤΟ ΠΛΕΟΝ ΕΓΓΥΤΕΡΑ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΕΓΓΥΣ ΑΚΡΟΥ CLOSED WEB ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΘΕΙ ΩΣ ΚΥΡΙΟ ΤΜΗΜΑ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ STENT ΣΕ ΜΙΑ ΜΗ ΕΛΙΚΟΕΙΔΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΗΣ ΚΑΤΙΟΥΣΑΣ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΑΠΟ ΑΠΩ ΠΡΟΣ ΕΓΓΥΣ ΑΚΡΟ.**

- Διαμόρφωση άκρου Bare Spring – Η διαμόρφωση άκρου Bare Spring αποτελείται από ένα γυμνό stent 8 κορώνων στο άπω το άκρο του μοσχεύματος stent. Η διαμόρφωση Bare Spring εκτείνεται πέρα από το άκρο του υφάσματος για να παρέχει πρόσθετη καθήλωση διατηρώντας παράλληλα την αγγειακή ροή. Η διαμόρφωση άκρου Bare Spring είναι διαθέσιμη μόνο ως διαμόρφωση άπω άκρου.

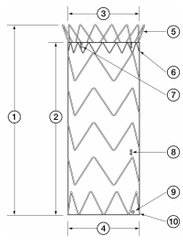
**Εικόνα 4. Διαμόρφωση άκρου Bare Spring**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΓΥΜΝΟ STENT ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΠΟΤΕ ΜΕΣΑ ΣΕ ΑΛΛΟ ΤΜΗΜΑ.**

### 1.1.2. Σύνοψη διαμορφώσεων των μοσχευμάτων stent

#### 1.1.2.1. Ευθύγραμμη διαμόρφωση FreeFlo

Η ευθύγραμμη διαμόρφωση FreeFlo έχει διαμόρφωση εγγύς άκρου FreeFlo και διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web. Το γυμνό stent στο εγγύς άκρο παρέχει πρόσθετη καθήλωση διατηρώντας παράλληλα την αγγειακή ροή. Οι ευθύγραμμες διαμορφώσεις FreeFlo είναι διαθέσιμες σε διαμέτρους από 22 mm έως 46 mm και σε καλυμμένα μήκη περίπου 100 mm, 150 mm και 200 mm. Η διάμετρος της ευθείας διαμόρφωσης FreeFlo είναι αμετάβλητη σε όλο το καλυμμένο μήκος του προϊόντος.



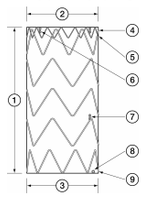
**Εικόνα 5. Ευθύγραμμη διαμόρφωση FreeFlo**

1. Συνολικό μήκος
2. Καλυμμένο μήκος
3. Εγγύς διάμετρος
4. Άπω διάμετρος
5. Διαμόρφωση εγγύς άκρου FreeFlo
6. Μίνι ελατήριο στήριξης
7. Εγγύς δείκτης Figur8
8. Μεσαίος δείκτης Figur8
9. Άπω δείκτης Zer0
10. Διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web

**[ΜΟΝΟ ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ]**

### 1.1.2.2. Ευθύγραμμη διαμόρφωση Closed Web

Η ευθύγραμμη διαμόρφωση Closed Web έχει διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web και διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web. Οι ευθύγραμμες διαμορφώσεις Closed Web είναι διαθέσιμες σε διαμέτρους από 22 mm έως 46 mm και σε καλυμμένα μήκη περίπου 100 mm, 150 mm και 200 mm. Η διάμετρος της ευθύγραμμης διαμόρφωσης Closed Web είναι αμετάβλητη σε όλο το καλυμμένο μήκος του προϊόντος.



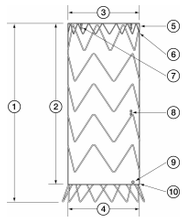
**Εικόνα 6. Ευθύγραμμη διαμόρφωση Closed Web**

1. Καλυμμένο μήκος / συνολικό μήκος
2. Εγγύς διάμετρος
3. Άπω διάμετρος
4. Διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web
5. Μίνι ελατήριο στήριξης
6. Εγγύς δείκτης Figur8
7. Μεσαίος δείκτης Figur8
8. Άπω δείκτης Zer0
9. Διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web

**[ΜΟΝΟ ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ]**

### 1.1.2.3. Ευθύγραμμη άπω διαμόρφωση Bare Spring

Η ευθύγραμμη άπω διαμόρφωση Bare Spring έχει διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web και διαμόρφωση άπω άκρου Bare Spring. Το γυμνό stent στο άπω άκρο παρέχει πρόσθετη καθήλωση διατηρώντας παράλληλα την αγγειακή ροή (π.χ. κοιλιακή αρτηρία). Οι ευθύγραμμες άπω διαμορφώσεις Bare Spring είναι διαθέσιμες σε διαμέτρους από 22 mm έως 46 mm και σε καλυμμένο μήκος περίπου 100 mm. Η διάμετρος της ευθύγραμμης άπω διαμόρφωσης Bare Spring είναι αμετάβλητη σε όλο το καλυμμένο μήκος του προϊόντος.



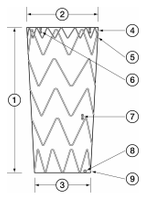
**Εικόνα 7. Ευθύγραμμη άπω διαμόρφωση Bare Spring**

1. Συνολικό μήκος
2. Καλυμμένο μήκος
3. Εγγύς διάμετρος
4. Άπω διάμετρος
5. Διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web
6. Μίνι ελατήριο στήριξης
7. Εγγύς δείκτης Figur8
8. Μεσαίος δείκτης Figur8
9. Άπω δείκτης Zer0
10. Διαμόρφωση άπω άκρου Bare Spring

**[ΜΟΝΟ ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ]**

### 1.1.2.4. Κωνική διαμόρφωση Closed Web

Η κωνική διαμόρφωση Closed Web έχει διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web και διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web. Το εγγύς άκρο της κωνικής διαμόρφωσης Closed Web είναι κατά 4 mm μεγαλύτερο σε διάμετρο από το άπω άκρο της. Οι κωνικές διαμορφώσεις Closed Web είναι διαθέσιμες σε διαμέτρους εγγύς άκρου από 26 mm έως 46 mm και διαμέτρους άπω άκρου από 22 mm έως 42 mm. Το καλυμμένο μήκος είναι περίπου 150 mm.




**Εικόνα 8. Κωνική διαμόρφωση Closed Web**

1. Καλυμμένο μήκος / συνολικό μήκος
2. Εγγύς διάμετρος
3. Άπω διάμετρος
4. Διαμόρφωση εγγύς άκρου Closed Web
5. Μίνι ελατήριο στήριξης
6. Εγγύς δείκτης Figur8
7. Μεσαίος δείκτης Figur8
8. Άπω δείκτης Zer0
9. Διαμόρφωση άπω άκρου Closed Web (κατά 4 mm μικρότερη από τη διάμετρο εγγύς άκρου)

**[ΜΟΝΟ ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ]**

## 1.2. Το Σύστημα τοποθέτησης Captivia

Το Σύστημα τοποθέτησης Captivia αποτελείται από έναν αναλώσιμο καθετήρα μίας χρήσης με ενσωματωμένη λαβή για να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα ελεγχόμενης έκπτυξης. Το Σύστημα τοποθέτησης Captivia είναι μια γενική ονομασία για δύο συγκεκριμένες διαμορφώσεις συστήματος τοποθέτησης:

- Το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo – Χρησιμοποιείται με το μόσχευμα stent ευθείας διαμόρφωσης FreeFlo. Περιλαμβάνει έναν μηχανισμό σύλληψης άκρου στον οποίο το μόσχευμα stent εκπτύσσεται σε δύο στάδια – (1) έκπτυξη του μοσχεύματος άκρου με το γυμνό stent της διαμόρφωσης FreeFlo να εξακολουθεί να είναι συμπτυγμένο, και (2) απελευθέρωση του γυμνού stent. Το συγκεκριμένο σύστημα τοποθέτησης επιτρέπει πιο ελεγχόμενη έκπτυξη του μοσχεύματος stent στο περιβάλλον της θωρακικής αορτής.
- Το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web – Χρησιμοποιείται με τα μοσχεύματα stent ευθείας διαμόρφωσης Closed Web, ευθείας άπω διαμόρφωσης Bare Spring και κωνικής διαμόρφωσης Closed Web. Πραγματοποιεί έκπτυξη του μοσχεύματος stent σε ένα στάδιο.

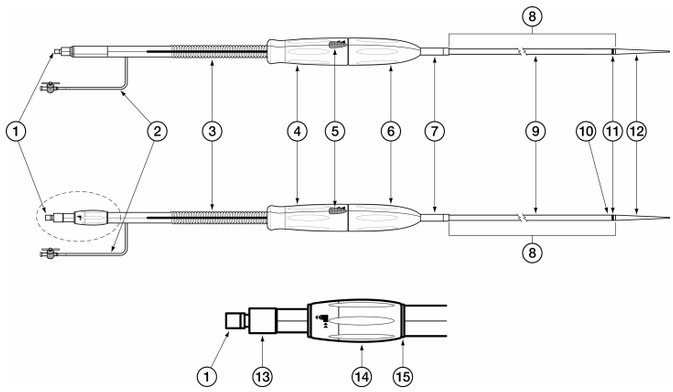
Το Σύστημα τοποθέτησης Captivia είναι ένα προϊόν πολλαπλών αυλών, με κάθε αυλό να εξυπηρετεί διαφορετική λειτουργία:

1. Το εσωτερικό μέλος παρέχει έναν αυλό που επιτρέπει στο σύστημα τη διέλευση οδηγού σύρματος 0,035" (0,89 mm).
2. Ο σωλήνας της σύλληψης άκρου (μόνο για το σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo) παρέχει έναν αυλό για την ενεργοποίηση του μηχανισμού σύλληψης άκρου.
3. Ο εύκαμπτος αναστολέας stent παρέχει έναν αυλό για να βοηθήσει τη διέλευση του συστήματος μέσω ελικώσεων, ενώ διατηρεί το μόσχευμα stent στη θέση του κατά την έκπτυξη.
4. Το κάλυμμα του μοσχεύματος, με πλέγμα από ανοξείδωτο ατσάλι, περιλαμβάνει έναν αυλό που περιέχει το μόσχευμα stent κατά τη διέλευση και από τον οποίο το μόσχευμα stent απελευθερώνεται κατά την έκπτυξη.

Στο άκρο του εσωτερικού μέλους είναι προσαρτημένο ένα εύκαμπτο κωνικό άκρο, που παρέχει ομαλή διαμετρική μετάβαση από το οδηγό-σύρμα στο εξωτερικό κάλυμμα του μοσχεύματος. Το κωνικό άκρο και το κάλυμμα του μοσχεύματος είναι επικαλυμμένα με μια λεία, υδρόφιλη επίστρωση, που διευκολύνει την προσπέλαση στο αγγείο και τη διέλευση μέσω της ελικωμένης ανατομικής διαμόρφωσης. Υπό ακτινοσκόπηση, ένας άπω ακτινοσκιερός δείκτης φανερώνει το άκρο του καλύμματος του μοσχεύματος. Μια αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης ελαχιστοποιεί τη διαφυγή και την απώλεια αίματος κατά τη διαδικασία. Το μόσχευμα stent εκπτύσσεται με περιστροφή ή απόσυρση του ενσωματωμένου ολισθητήρα/λαβής. Η λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου, στο πίσω μέρος του συστήματος τοποθέτησης, είναι απασφαλισμένη και μπορεί να αποσυρθεί για να απελευθερώσει το γυμνό stent της διαμόρφωσης FreeFlo, ολοκληρώνοντας έτσι την έκπτυξη του μοσχεύματος stent (η δυνατότητα σύλληψης άκρου είναι διαθέσιμη μόνο στο Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo).

Ο Καθετήρας-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην εμφύτευση του μοσχεύματος stent. Ο Καθετήρας-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant δεν περιλαμβάνεται στο παρόν σύστημα και διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA ΔΕΧΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 0,035” (0,89 ΜΜ).




**Εικόνα 9. Σύστημα τοποθέτησης Captivia (επάνω το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web, κάτω το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo)**

1. Σύνδεσμος luer
2. Επέκταση πλευρικών θυρών
3. Σπειροειδής κοχλίας
4. Ολισθητήρας/Λαβή
5. Σκανδάλη
6. Εμπρόσθια λαβή
7. Εκτόνωση καταπόνησης
8. Κάλυμμα μοσχεύματος (θηκάρι εισαγωγέα)
9. Ένθεμα αναστολέα stent
10. Μηχανισμός σύλληψης άκρου
11. Ταινία ακτινοσκιερού δείκτη
12. Κωνικό άκρο
13. Ασφάλεια πίσω άκρου
14. Λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου
15. Δακτύλιος περίσφιξης

## 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia προορίζεται για τη θεραπεία παθήσεων της κατιούσας θωρακικής αορτής, στις οποίες ενδεικτικά περιλαμβάνονται τα ανευρύσματα και οι διαχωρισμοί. Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant προορίζεται για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος, του ψευδούς αυλού ή του σημείου ρήξης και την αποκατάσταση της ροής του αίματος μέσω του αυλού του μοσχεύματος stent. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε συμβατική χειρουργική αποκατάσταση και σε ασθενείς που δεν πρόκειται να υποβληθούν σε συμβατική χειρουργική αποκατάσταση λόγω προϋπαρχόντων παραγόντων κινδύνου.

## 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς των οποίων η κατάσταση θα μπορούσε να δημιουργήσει μόλυνση στο μόσχευμα.
- Ασθενείς με ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά του προϊόντος (βλ. Πίνακας 1).

## 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 4.1. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις – Γενικά

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένες στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης, καθώς και στη χρήση αυτού του προϊόντος. Οι προϋποθέσεις εξειδικευμένης εκπαίδευσης περιγράφονται στην Ενότητα 6.2.2.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις – Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να υποβληθούν στην απαραίτητη προεγχειρητική και μετεγχειρητική ακτινοσκοπική απεικόνιση, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 10.
- Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν τα σκιαγραφικά μέσα που είναι απαραίτητα για την προεγχειρητική και μετεγχειρητική ακτινοσκοπική απεικόνιση παρακολούθησης (follow-up).
- Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia δεν συνιστάται σε ασθενείς που υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και διαστάσεων, δυσχεραίνοντας ή εμποδίζοντας τις απαραίτητες διαδικασίες ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- Πριν τη διαδικασία, πρέπει να διεξάγεται προεγχειρητικός προγραμματισμός για την προσπέλαση και την τοποθέτηση. Βλ. Ενότητα 6.3. Στα βασικά

ανατομικά στοιχεία, που μπορεί να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος, περιλαμβάνονται η ελίκωση, οι μικρές ζώνες τοποθέτησης, η παρουσία σημαντικού θρόμβου ή/και η συγκέντρωση ασβεστίου στα σημεία εμφύτευσης. Σε περίπτωση ανατομικών περιορισμών, ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερη ζώνη τοποθέτησης προκειμένου η στεγανοποίηση και η καθήλωση να είναι επαρκείς.

- Η χρήση της παρούσας διάταξης απαιτεί τη χορήγηση ακτινοσκοπικών μέσων. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά.
- Η λανθασμένη επιλογή ασθενούς μπορεί να συμβάλει στην κακή απόδοση του προϊόντος.
- Το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia δεν έχει αξιολογηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις ασθενών ή/και πληθυσμών στις οποίες:
  - Το αγγείο προσπέλασης (όπως ορίζεται από τον θεράποντα ιατρό) του ασθενούς αποκλείει την ασφαλή εισχώρηση του συστήματος τοποθέτησης.

    **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΛΑΓΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΑ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΕΙΣΧΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.
  - Ο ασθενής έχει θωρακικό ανεύρυσμα με συγκεκαλυμμένη ρήξη.
  - Ο ασθενής έχει κάποια πάθηση του συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan, εκφύλιση του μέσου χιτώνα).
  - Στον ασθενή έχει τοποθετηθεί ήδη stent ή/και μόσχευμα stent ή έχει ήδη πραγματοποιηθεί χειρουργική αποκατάσταση στην περιοχή της κατιούσας θωρακικής αορτής.
  - Ο ασθενής χρήζει θεραπείας για υπονεφρικό ανεύρυσμα κατά τη χρονική στιγμή της εμφύτευσης.
  - Ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε χειρουργική ή ενδοαγγειακή θεραπεία για υπονεφρικό αορτικό ανεύρυσμα.
  - Ο ασθενής έχει ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης, διαταραχών πήξης του αίματος ή αρνείται τη μετάγγιση αίματος.
  - Ο ασθενής είχε πρόσφατο (εντός των τελευταίων τριών (3) μηνών) αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
  - Ο ασθενής έχει γνωστή υπερευαισθησία στην αντιπηκτική αγωγή ή στα σκιαγραφικά μέσα ή δεν επιτρέπεται να του χορηγηθούν, περιπτώσεις που δεν επιδέχονται προθεραπεία.
  - Η παρουσία σημαντικού ή/και περιφερικού θρόμβου αορτικού τοιχώματος είτε στο εγγύς είτε στο άπω σημείο προσάρτησης που θα έθετε σε κίνδυνο την καθήλωση και τη στεγανοποίηση του εμφυτευμένου μοσχεύματος stent.
  - Έγκυοι.
  - Ασθενείς κάτω των 18 ετών.
- Όλοι οι ασθενείς με ενδοαγγειακή αποκατάσταση πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδική ακτινοσκοπική απεικόνιση για τον έλεγχο του μοσχεύματος stent και του αγγείου. Η σημαντική αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος (>5 mm), η εμφάνιση νέας ενδοδιαφυγής, η μετανάστευση που έχει σαν αποτέλεσμα ζώνη ελλιπούς στεγανοποίησης ή η συνεχής ροή σε ψευδή αυλό στην περίπτωση διαχωρισμού, πρέπει να οδηγούν σε περαιτέρω έρευνα και ενδέχεται να υποδεικνύουν την ανάγκη πρόσθετης παρέμβασης ή μετατροπής σε χειρουργική επέμβαση.
- Η παρέμβαση ή η μετατροπή σε συνήθη ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση μετά την αρχική ενδοαγγειακή αποκατάσταση πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο για ασθενείς με ανευρύσματα αυξανόμενου μεγέθους ή/και ενδοδιαφυγή. Η αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος ή/και η συνεχής ενδοδιαφυγή μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη του ανευρύσματος.

### 4.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις – Διαδικασία εμφύτευσης

- Ο υπολογισμός μεγαλύτερου μεγέθους του μοσχεύματος stent στο αγγείο σε ποσοστό άνω του 10% μπορεί να είναι επισφαλής εφόσον υπάρχει ιστός που υποβάλλεται σε τομή ή ενδοτοιχωματικό αιμάτωμα.
- Μια ζώνη στεγανοποίησης μικρότερη από 15 mm θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ενδοδιαφυγής ή μετανάστευσης του μοσχεύματος stent. Η μετανάστευση μπορεί επίσης να προκληθεί από την έκπτυξη του εγγύς stent σε ένα αγγείο γεμάτο θρόμβους ή με απότομες γωνίες.
- Ο χειρισμός συρμάτων, μπαλονιών, καθετήρων και ενδομοσχευμάτων στη θωρακική αορτή μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό τραύμα, καθώς και σε αορτικό διαχωρισμό και εμβολισμό.
- Η δημιουργία πτυχώσεων στο υλικό του μοσχεύματος μπορεί να συμβάλει στη δημιουργία θρόμβων. Φουσκώστε ένα προσαρμόσιμο μπαλόνι στον αυλό του εκπτυσσόμενου μοσχεύματος stent για να περιορίσετε τις πτυχώσεις του υλικού μοσχεύματος.

  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η MEDTRONIC ΣΥΝΙΣΤΑ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ RELIANT ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΘΩΡΑΚΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT VALIANT. ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT VALIANT.
  - Χρησιμοποιήστε το προϊόν Reliant σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον Καθετήρα-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Reliant πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις πληροφορίες που συνοδεύουν τον Καθετήρα-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant.
  - Μην χρησιμοποιείτε τον Καθετήρα-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant σε ασθενείς με ιστορικό πάθησης διαχωρισμού θωρακικής αορτής. Μην φουσκώνετε υπερβολικά τον Καθετήρα-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant εντός ή εκτός του υλικού του μοσχεύματος.
  - Αν οι εγγύς και άπω ακτινοσκιεροί δείκτες του μπαλονιού Reliant δεν βρίσκονται πλήρως εντός του καλυμμένου (ύφασμα μοσχεύματος) μέρους της αγγειακής πρόσθεσης όταν η πρόσθεση διευρύνεται, τότε

υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βλάβης ή/και ρήξης του αγγείου, καθώς και δυνητικού θανάτου του ασθενούς.

- Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant σε υψηλότερο σημείο του αγγείου, εφόσον υπάρχει μεγάλος βαθμός αποτιτάνωσης ή θρόμβωσης, λόγω του αυξημένου κινδύνου μετατόπισης υλικού κατά την άπω ανατοποθέτηση του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant (Βλ. Ενότητα 9.5).
- Μην προωθείτε το σύστημα Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant όταν το μόσχευμα stent έχει σχεδόν εκπτυχθεί και εφάπτεται στο τοίχωμα του αγγείου.
- Το εγγύς άκρο του υφασμάτινου μέρους του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω από την κορυφή του αορτικού τόξου ή το άπω άκρο της αριστερής κοινής καρωτιδικής αρτηρίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς και το άπω ελατήριο είναι τοποθετημένα σε επαρκή ζώνη τοποθέτησης, αποτελούμενη από υγιή ιστό. Ως υγιής ορίζεται ο ιστός στον οποίο δεν υπάρχουν ενδείξεις περιφερικού θρόμβου, ενδοτοιχωματικού αιματώματος, διαχωρισμού, εξέλκωσης ή/και εμπλοκής ανευρύσματος. Η μη συμμόρφωση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ανεπαρκή αποκλεισμό ή βλάβη στο αγγείο, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης.
- Κάθε διαφυγή που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά μετά την εμφύτευση.
- Αν πρόκειται να πραγματοποιηθεί κάλυψη της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας (κατά την κρίση του ιατρού), ελέγξτε (1) τη ροή του αίματος στο επίπεδο των σπονδυλικών/εγκεφαλικών αρτηριών και (2) την ανάδρομη ροή του αίματος στην αριστερή υποκλείδια αρτηρία. Δεν επιτρέπεται η κάλυψη της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας σε ασθενείς με παράκαμψη ανοιχτής αριστερής έσω θωρακικής αρτηρίας-αριστερής πρόσθιας κατιούσας αρτηρίας, εκτός αν πραγματοποιηθούν πρόσθετες παρακάμψεις πριν από τη διαδικασία μοσχεύματος stent.

### 4.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις – Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Η μαγνητική τομογραφία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant μόνο υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Βλ. Ενότητα 10.5 για λεπτομέρειες.

## 5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με σύστημα τοποθέτησης Captivia περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Αποτυχία προσπέλασης
- Παραλυτικός ειλεός
- Ακρωτηριασμός
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, στο υλικό του μοσχεύματος stent)
- Αναστομωτικό ψευδοανεύρυσμα
- Αναισθητικές επιπλοκές
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος
- Στηθάγχη
- Ρήξη αορτικού αγγείου
- Αορτοεντερικό συρίγγιο
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ατελεκτασία
- Ρήξη μπαλονιού
- Τύφλωση
- Εντερική ισχαιμία
- Εντερική νέκρωση
- Εντερική απόφραξη
- Απόφραξη διακλαδιζόμενου αγγείου
- Θραύση του μεταλλικού μέρους του προϊόντος
- Χωλότητα γλουτών
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θραύση καθετήρα
- Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο
- Μεταβολή στη διανοητική κατάσταση
- Διαταραχή στην πήξη του αίματος
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη του αορτικού αγγείου και του περιβάλλοντος αγγειακού συστήματος
- Εμβολή
- Ενδοδιαφυγές
- Υπερβολική ή ακατάλληλη έκθεση σε ακτινοβολία
- Ανεπιτυχής τοποθέτηση του μοσχεύματος stent
- Εξώθηση/διάβρωση
- Μηριαία νευροπάθεια
- Γαστρεντερική αιμορραγία/γαστρεντερικές επιπλοκές
- Ουρογεννητικές επιπλοκές
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη ή πυρετός
- Δυσκολία εισχώρησης ή αφαίρεσης
- Μεσοπλεύριος πόνος
- Ενδοτοιχωματικό αιμάτωμα
- Οίδημα κάτω άκρων/άκρου ποδός
- Απώλεια της βατότητας
- Λεμφοκήλη/λεμφικό συρίγγιο
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αύξηση μεγέθους αορτικού αυχένα
- Νεόπλασμα
- Τραυματισμός νεύρου
- Νευροπάθεια
- Απόφραξη – φλεβική ή αρτηριακή
- Αιμορραγία μετά τη διαδικασία
- Αιμορραγία κατά την εκτέλεση της διαδικασίας
- Διαστολή της πρόσθεσης
- Μόλυνση της πρόσθεσης
- Ρήξη της πρόσθεσης
- Θρόμβωση της πρόσθεσης
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αντίδραση στην αναισθησία
- Νεφρική βλάβη
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστική καταστολή ή βλάβη
- Επανεγχείρηση
- Σήψη
- Ογκόμορφη συλλογή υγρού στους ιστούς
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Καρδιακή καταπληξία/πνευμονικό οίδημα
- Νευρολογική ανεπάρκεια της σπονδυλικής στήλης
- Στένωση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση μοσχεύματος stent
- Μετανάστευση μοσχεύματος stent
- Ρήξη μοσχεύματος stent
- Θρόμβωση
- Κάμψη ή στρέβλωση μοσχεύματος stent
- Προσβολή/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

| | | |
|---|---|---|
| • Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια | • Πόνος/αντίδραση στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα | • Νέκρωση ιστού |
| • Τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου | | • Αγγειακή ισχαιμία |
| • Μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση | • Παράλυση | • Αγγειακό τραύμα |
| | • Παραπάρεση | • Απόφραξη αγγείου |
| • Βλάβη αγγείου που ενδέχεται να απαιτεί μετατροπή σε ανοιχτή επέμβαση | • Παραπληγία | • Επιπλοκές στην επούλωση τραυμάτων |
| | • Παραισθησία | • Μόλυνση τραύματος |
| • Θάνατος | • Περιφερική ισχαιμία | |
| | • Τραυματισμός περιφερικού νεύρου | |
| • Διάνοιξη | • Πνευμονία | |
| • Δυσκολίες/βλάβες κατά την έκπτυξη | • Μετεμφυτευτικό σύνδρομο | |

## 6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 6.1. Επιλογή ασθενούς

Στους παράγοντες επιλογής ασθενούς που πρέπει να αξιολογηθούν περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Η ηλικία και το προσδόκιμο ζωής τους ασθενούς
- Συννοσηρότητα (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από την επέμβαση, παθολογική παχυσαρκία, κ.λπ.)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα ασθενούς για ενδοαγγειακή αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος αορτικής ρήξης σε σχέση με τους κινδύνους ενδοαγγειακής αποκατάστασης
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Μορφολογία του λαγόνιου/μηριαίου αγγείου (ελάχιστη θρόμβωση, ασβέστιο ή/και ελίκωση) που είναι συμβατή με τεχνικές, διατάξεις ή/και εξοπλισμό αγγειακής προσπέλασης
- Για θεραπεία των ανευρυσμάτων: αορτή χωρίς ανεύρυσμα με διάμετρο μεταξύ 18 mm και 42 mm
- Για θεραπεία των διαχωρισμών: υγιής αορτή που δεν νοσεί με διάμετρο μεταξύ 20 mm και 44 mm
- Υγιής εγγύς και άπω αυχένας που δεν νοσεί με μήκος ≥ 15 mm
- Η τελική απόφαση για την θεραπευτική αγωγή βρίσκεται στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς

### 6.2. Θεραπεία

#### 6.2.1. Εξατομίκευση της θεραπείας

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που περιγράφονται στην Ενότητα 4 πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του συστήματος Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia. Οι κίνδυνοι και τα πλεονεκτήματα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του συστήματος Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia.

#### 6.2.2. Συνιστώμενες δεξιότητες και εκπαίδευση

Οι ιατροί που εφαρμόζουν μια διαδικασία με το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες αγγειακής παρέμβασης και στη χρήση του προϊόντος.

Οι συνιστώμενες απαιτήσεις σε δεξιότητες/γνώσεις για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia περιγράφονται παρακάτω:

##### 6.2.2.1. Επιλογή ασθενούς

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των βλαβών της θωρακικής αορτής, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των ανευρυσμάτων θωρακικής αορτής, των διαχωρισμών θωρακικής αορτής και της συννοσηρότητας που σχετίζεται με την αποκατάσταση της βλάβης στη θωρακική αορτή.
- Γνώση ερμηνείας ακτινοσκοπικής απεικόνισης, επιλογής μοσχεύματος stent και υπολογισμού μεγέθους.

##### 6.2.2.2. Δεξιότητες και εμπειρία του ιατρού

Είτε ο μεμονωμένος ιατρός-χειριστής είτε μια συνδυασμένη ομάδα ιατρών πολλών ειδικοτήτων πρέπει να διαθέτει πλούσιες δεξιότητες επί της διαδικασίας, καθώς και εμπειρία στα εξής:

- Αγγειοπλαστική
- Κατάλληλη χρήση σκιαγραφικού μέσου
- Εμβολισμός
- Ενδοαγγειακή τοποθέτηση μοσχεύματος stent
- Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικής απεικόνισης πραγματικού χρόνου και αγγειογραφικής απεικόνισης
- Μη εκλεκτικός και εκλεκτικός καθετηριασμός
- Τεχνικές χρήσης βρόχων
- Τεχνικές ελαχιστοποίησης της έκθεσης σε ακτινοβολία

### 6.2.3. Συνιστώμενα υλικά για την εμφύτευση του προϊόντος

Η Medtronic συνιστά στους ιατρούς να έχουν διαθέσιμα τη χρονική στιγμή της επέμβασης τα εξής:

- Επιπλέον συστήματα Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με μοσχεύματα stent σε διάφορα μήκη και διαμέτρους, που μπορεί να χρειαστούν για την προσαρμογή του εμφυτεύματος ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του συγκεκριμένου ασθενούς
- Τουλάχιστον ένα επιπλέον σύστημα Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με μόσχευμα stent σε μέγεθος που προορίζεται για την εμφύτευση, στην περίπτωση που το προϊόν καταστραφεί κατά την προσπάθεια τοποθέτησης
- Τουλάχιστον δύο επιπλέον συστήματα Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με ένα μόσχευμα stent (με υπολογισμό μεγέθους μικρότερου κατά ένα μέγεθος και κατά ένα μεγαλύτερου κατά ένα μέγεθος σε διάμετρο από το μέγεθος που προορίζεται για την εμφύτευση) σε περίπτωση που η αρχική μέτρηση έχει υποτιμήσει ή υπερεκτιμήσει το μέγεθος του αγγείου.
- Διάφοροι αγγειογραφικοί καθετήρες, καθετήρες αγγειοπλαστικής, διαβαθμισμένοι καθετήρες τύπου pigtail
- Σκιαγραφικά μέσα
- Φθοριοσκόπηση με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογράφησης, καθώς και καταγραφής και ανάκλησης της απεικόνισης
- Αίθουσα χειρουργείου σε περίπτωση που απαιτηθεί άμεση μετατροπή σε ανοιχτή επέμβαση
- Ηπαρίνη και ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (ΔΟΗ)
- Καθετήρας ενδοαγγειακών υπερήχων (ΚΕΑΥ)
- Θηκάρια εισαγωγέα για αγγειακή προσπέλαση και για εκτέλεση διαγνωστικής απεικόνισης
- Καθετήρας-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant και άλλα υλικά που συνιστώνται από τις οδηγίες χρήσης του Reliant
- Αποστειρωμένη λιπαντική ουσία
- Συνοδευτικά οδηγά σύρματα σε μήκος τουλάχιστον 260 cm
- Άκαμπτα οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,035" (0,89 mm) για την υποστήριξη του Συστήματος τοποθέτησης Captivia στο αγγειακό σύστημα

## 6.3. Προγραμματισμός προθεραπείας και επιλογή του μοσχεύματος stent

Η Medtronic συνιστά να χρησιμοποιείτε το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγέθους (Πίνακας 2 και Πίνακας 3). Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των προϊόντων που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ιδιαίτερα όταν οι προεγχειρητικές μετρήσεις για τον προγραμματισμό της περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας) δεν είναι βέβαιες. Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει μεγαλύτερη ενδοεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων διαδικασίας.

Η διάμετρος του συγκεκριμένου μοσχεύματος stent που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη σε αγγείο που δεν νοσεί, βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών προσδιορισμού μεγέθους, ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ακτινοειδής καθήλωση. Ο Πίνακας 2 περιγράφει τις κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγαλύτερου μεγέθους του μοσχεύματος stent στο αγγείο για τη θεραπεία των ανευρυσμάτων και ο Πίνακας 3 περιγράφει τις κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγαλύτερου μεγέθους του μοσχεύματος stent στο αγγείο για τη θεραπεία των διαχωρισμών.

Ο υπολογισμός μεγαλύτερου μεγέθους για μοσχεύματα stent τα οποία είναι μεγαλύτερα από αυτό που ορίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε άσκηση αυξημένης πίεσης στα stent ή σε βλάβη του αγγείου. Ο υπολογισμός μικρότερου μεγέθους του μοσχεύματος stent μπορεί να οδηγήσει σε ενδοδιαφυγή ή/και μετανάστευση του προϊόντος.

**Πίνακας 2. Κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγέθους για τη θεραπεία ανευρυσμάτων, διατιτραίνοντων ελκών και τραυματικών ρήξεων**

| Εγγενές αγγείο | Προτεινόμενο μόσχευμα | Υπολογισμός μεγαλύτερου μεγέθους |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |

| Εγγενές αγγείο | Προτεινόμενο μόσχευμα | Υπολογισμός μεγαλύτερου μεγέθους |
|---|---|---|
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Πίνακας 3. Κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγέθους για τη θεραπεία των διαχωρισμών**

| Εγγενές αγγείο | Προτεινόμενο μόσχευμα | Υπολογισμός μεγαλύτερου μεγέθους |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Όταν απαιτούνται πολλαπλά τμήματα για την απομόνωση της στοχευόμενης βλάβης και η ένωση των τμημάτων (αλληλοεπικαλυπτόμενη σύνδεση) δεν υποστηρίζεται από το αγγείο (δηλαδή στο σάκο του ανευρύσματος), η διάμετρος του εσωτερικού τμήματος πρέπει να μεγαλώσει κατά 4 mm σε σχέση με το εξωτερικό τμήμα. Αν η ένωση τμημάτων υποστηρίζεται από το αγγείο, η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους στο εγγενές αγγείο υποστήριξης πρέπει να πραγματοποιηθεί όπως υποδεικνύει ο Πίνακας 2 και ο Πίνακας 3. Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο μεγαλύτερο μέγεθος σε μια ένωση τμημάτων που δεν υποστηρίζεται από το αγγείο και στις άπω ζώνες τοποθέτησης, ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση κωνικών διαμορφώσεων μοσχεύματος stent.

Αν η διάμετρος και η κατάσταση του αγγείου απαιτούν προϊόντα διαφορετικής εγγύς και άπω διαμέτρου, το μόσχευμα stent με τη μικρότερη διάμετρο πρέπει να τοποθετηθεί πρώτο είτε στο εγγύς είτε στο άπω άκρο της βλάβης, όπως κρίνεται κατάλληλο. Το εγγύτερο τμήμα πρέπει να είναι μια διαμόρφωση FreeFlo.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΓΥΜΝΟ STENT ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΠΟΤΕ ΜΕΣΑ ΣΕ ΑΛΛΟ ΤΜΗΜΑ.**

## 7. ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα όταν ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με το παρόν ενδοαγγειακό προϊόν και τη διαδικασία:

- Διαφορές μεταξύ της ενδοαγγειακής αποκατάστασης και της ανοιχτής χειρουργικής αποκατάστασης
  - Κίνδυνοι της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
  - Κίνδυνοι της ενδοαγγειακής αποκατάστασης
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της ανοιχτής χειρουργικής αποκατάστασης και της ενδοαγγειακής αποκατάστασης
- Η ενδοαγγειακή αποκατάσταση είναι μια επιλογή με πιθανά πλεονεκτήματα σε σχέση με την ελάχιστα παρεμβατική της προσέγγιση
- Ενδέχεται να απαιτηθεί επακόλουθη ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση της βλάβης.
- Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της ενδοαγγειακής αποκατάστασης δεν έχει εξακριβωθεί
- Η τακτική παρακολούθηση (follow-up), περιλαμβανόμενης της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του προϊόντος, πρέπει να πραγματοποιείται κάθε 6 με 12 μήνες ή συχνότερα σε ασθενείς με μεγαλύτερες ανάγκες παρακολούθησης (βλ. Ενότητα 10.0 για επιπλέον οδηγίες σχετικά με την απεικόνιση)

- Συμπτώματα ρήξης αορτικού αγγείου.

## 8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

### 8.1. Αποστείρωση

Κάθε Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant παρέχεται μεμονωμένο εντός του συστήματος τοποθέτησης Captivia. Το Σύστημα τοποθέτησης Captivia έχει αποστειρωθεί με χρήση ηλεκτρονικής δέσμη (E-beam) και διατίθεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην προσπαθείτε να επαναποστειρώσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

### 8.2. Περιεχόμενα

Το ακόλουθο είδος περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia:

- Ένα (1) φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

### 8.3. Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου σε σκοτεινό, ξηρό μέρος.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 9.1. Αγγειακή προσπέλαση

**Βήμα 1 -** Πραγματοποιήστε αγγειακή προσπέλαση για την εισαγωγή του Συστήματος τοποθέτησης Captivia μέσω μιας μικρής λοξής τομής στη βουβωνική χώρα, πάνω από την κύρια αρτηρία πρόσβασης. Ένα δευτερεύον σημείο προσπέλασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς διάγνωσης και απεικόνισης. Το δευτερεύον σημείο προσπέλασης καθορίζεται κατά την κρίση του ιατρού (διαδερμικά, βραχιόνιος αρτηρία, κ.λπ.).
**Βήμα 2 -** Χορηγήστε συστηματική αντιπηκτική αγωγή.

### 9.2. Αρχικό αγγειογράφημα

Εφαρμόζοντας συνεχή ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε εγκάρσια ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) και έναν διαβαθμισμένο αγγειογραφικό καθετήρα τύπου pigtail (μέσω του δευτερεύοντος σημείου προσπέλασης) για να επιβεβαιώσετε τις στοχευόμενες ζώνες τοποθέτησης. Σε αυτή τη χρονική στιγμή, οι προεγχειρητικές μετρήσεις CT (μήκος/διάμετρος) θα πρέπει να επιβεβαιωθούν με αγγειογραφικές εικόνες. Επιβεβαιώστε την καταλληλότητα της διαμέτρου και του μήκους του επιλεγμένου Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant. Ο αγγειογραφικός καθετήρας παραμένει σταθερός σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβεβαίωση της θέσης του μοσχεύματος. Κατά την εμφύτευση του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant, αυτές οι εικόνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για χαρτογράφηση.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΓΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΑΣ ΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΙΑΣ (TEE) Ή ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΥΠΕΡΗΧΩΝ (IVUS).

### 9.3. Προετοιμασία του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia

**Βήμα 1 -** Ενώ κρατάτε το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia σε όρθια θέση, εκπλύνετε το κάλυμμα του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της πλευρικής θύρας (χτυπώντας ελαφρά το θηκάρι για να διευκολύνεται η απελευθέρωση των φυσαλίδων αέρα). Αν η έκπλυση είναι δύσκολη, συνεχίστε να ασκείτε πίεση στη σύριγγα για αρκετό χρόνο ώστε το αλατούχο διάλυμα να διαποτίσει το μόσχευμα stent.
**Βήμα 2 -** Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του συνδέσμου luer.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΥΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**

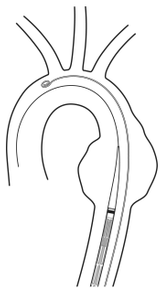
**Βήμα 3 - Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo**
— Βεβαιωθείτε ότι η λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου βρίσκεται σε θέση ασφάλισης. Στη θέση ασφάλισης, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 10, η λαβή δεν πρέπει να έχει δυνατότητα περιστροφής δεξιόστροφα.

**Εικόνα 10. Λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου σε θέση ασφάλισης**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT ΜΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΣΕ ΘΕΣΗ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ (ΣΕ ΑΡΙΣΤΕΡΟΣΤΡΟΦΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ) ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΡΟΩΡΗ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΓΓΥΣ ΓΥΜΝΟΥ STENT ΤΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ FREEFLO.**

### 9.4. Εισαγωγή του Συστήματος τοποθέτησης Captivia

**Βήμα 1 -** Αν χρειάζεται, διανοίξτε τα στενά αγγεία εισόδου με συνήθεις καθετήρες PTA ή με αγγειοδιαστολείς πριν από την εμφύτευση του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant, σύμφωνα με τις συνήθεις ενδοαγγειακές διαδικασίες. Αν χρειάζεται, προκαλέστε διαστολή του αγγείου με κωνικό αγγειοδιαστολέα. Για τη διαστολή των αγγείων συνιστάται σταδιακή προσέγγιση (κατά την κρίση του ιατρού).
**Βήμα 2 -** Εισαγάγετε το Σύστημα τοποθέτησης Captivia μέσω του οδηγού σύρματος. Κατά την εισχώρηση στο αγγείο, ενεργοποιείστε την υδρόφιλη επίστρωση σκουπίζοντας απαλά την επιφάνεια του καλύμματος του μοσχεύματος με μιά στείρα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμμα) γάζα, μέχρι το κάλυμμα του μοσχεύματος να γίνει γλιστερό.



**Εικόνα 11. Εισαγωγή του Συστήματος τοποθέτησης Captivia**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΓΙΑ ΤΟ ΚΥΡΙΟ ΣΗΜΕΙΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΚΑΠΟΙΑ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ (Π.Χ. ΣΤΡΕΒΛΩΣΗ, ΣΤΕΝΩΣΗ, ΑΠΟΤΙΤΑΝΩΣΗ Κ.ΛΠ.) ΕΜΠΟΔΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA, ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΠΡΟΩΘΗΣΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**

### 9.5. Τοποθέτηση του Συστήματος τοποθέτησης Captivia

Προωθήστε αργά το Σύστημα τοποθέτησης Captivia στη στοχευόμενη ζώνη τοποθέτησης. Για ασθενείς που δεν παρουσιάζουν υπερβολική αποτιτάνωση ή θρόμβωση, συνιστάται η τοποθέτηση του προϊόντος εγγύτερα (μερικά χιλιοστά πάνω από το αγγείο) στη στοχευόμενη ζώνη τοποθέτησης. Σε ασθενείς με έντονα ελικοειδή ανατομία, συνιστάται η τοποθέτηση του προϊόντος εγγύτερα στη στοχευόμενη ζώνη, καθώς το μόσχευμα stent ενδέχεται να μετακινηθεί απώτερα, όταν το κάλυμμα του μοσχεύματος αρχικά τραβηχτεί προς τα πίσω και, στη συνέχεια, εγγύτερα όταν απελευθερωθεί το πρώτο stent του μοσχεύματος stent.

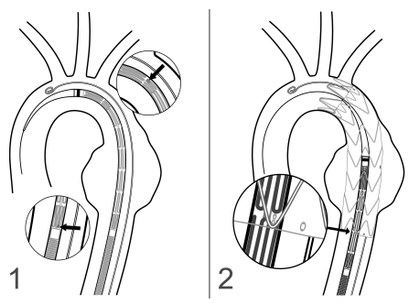
**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ Ή ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΛΑΞΗ Ή ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΑΠΟ ΑΛΛΗ ΠΗΓΗ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA Ή ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**

### 9.6. Επιβεβαίωση θέσης του μοσχεύματος stent

**Βήμα 1 -** Πριν ξεκινήσετε την έκπτυξη του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant, βεβαιωθείτε με ένα αγγειογράφημα ότι το προϊόν βρίσκεται στη σωστή θέση.
**Βήμα 2 -** Κατά την τοποθέτηση του μοσχεύματος stent, βεβαιωθείτε ότι οι εγγύς δείκτες που υποδεικνύουν το πάνω άκρο του υφάσματος βρίσκονται στην επιθυμητή θέση (βλ. Εικόνα 12). Σε περίπτωση που η ακριβής τοποθέτηση του άπω άκρου του μοσχεύματος είναι καίριας σημασίας, θα πρέπει επίσης να βεβαιωθείτε ότι οι άπω δείκτες που υποδεικνύουν το κάτω άκρο του υφάσματος βρίσκονται στην επιθυμητή θέση




**Εικόνα 12. Επιβεβαίωση θέσης του μοσχεύματος stent**

1. Επιβεβαίωση θέσης με εγγύς δείκτες Figure8 και άπω δείκτες Zer0.
2. Επιβεβαίωση θέσης αλληλοεπικαλυπτόμενων τμημάτων με μεσαίο δείκτη Figure8 και άπω δείκτη Zer0. (Στην εικόνα παρουσιάζεται ένα μόσχευμα stent FreeFlo που έχει ήδη εμφυτευτεί.)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ, Η ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΛΛΗΛΟΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΕΤΑΙ ΜΕ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΩ ΔΕΙΚΤΩΝ ZER0 ΤΟΥ ΕΓΓΥΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΜΕΣΑΙΟ ΔΕΙΚΤΗ FIGUR8 ΤΟΥ ΑΠΩ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ Ενότητα 9.11).

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΕΓΑΛΟΣ ΒΑΘΜΟΣ ΑΠΟΤΙΤΑΝΩΣΗΣ Ή ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ, ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΥΨΗΛΟΤΕΡΟ ΣΗΜΕΙΟ ΚΑΙ ΕΠΕΙΤΑ ΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΩΤΕΡΑ, ΜΕΤΑ ΤΗ ΜΕΡΙΚΗ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT, ΛΟΓΩ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ Ή ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΛΑΞΗ Ή ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΑΠΟ ΑΛΛΗ ΠΗΓΗ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**

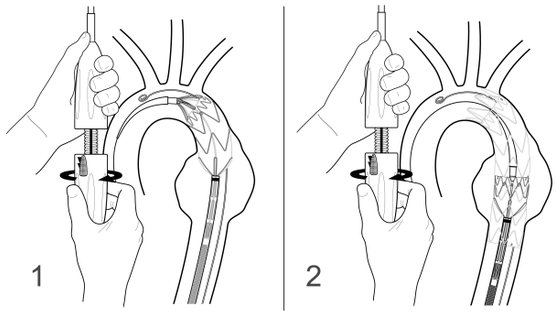
### 9.7. Έκπτυξη του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant

**Βήμα 1 -** Μείωση της μέσης αρτηριακής πίεσης - Αφού επιβεβαιώσετε ότι η θέση του Συστήματος τοποθέτησης Captivia είναι σωστή, ίσως πρέπει να μειώσετε στιγμιαία τη μέση αρτηριακή πίεση του ασθενούς σε περίπου 80 mm Hg (κατά την κρίση του ιατρού), προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια μετατόπιση του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant ενώ αποσύρετε το κάλυμμα του μοσχεύματος.
**Βήμα 2 -** Έκπτυξη εγγύς άκρου - Πρώτα, κρατήστε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης, με το ένα χέρι στην πρόσθια λαβή. Στη συνέχεια, αποσύρετε αργά το κάλυμμα μοσχεύματος με το άλλο χέρι, περιστρέφοντας τον ολισθητήρα αριστερόστροφα. Ενδέχεται να χρειαστούν αρκετές περιστροφές μέχρι το κάλυμμα μοσχεύματος να διαχωριστεί από το άκρο, όπως φαίνεται από τη μετακίνηση της ταινίας του ακτινοσκιερού δείκτη.

**Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo:** Το εγγύς γυμνό stent της διαμόρφωσης FreeFlo θα περιορίζεται από το μηχανισμό σύλληψης άκρου. Αποσύρετε το κάλυμμα του μοσχεύματος μέχρι να εμφανιστούν τα δύο καλυμμένα stent.[1]

**Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web:** Αποσύρετε το κάλυμμα του μοσχεύματος μέχρι να εμφανιστούν τα δύο καλυμμένα stent (σώματος)[1]

Σταθεροποιήστε το σύστημα τοποθέτησης κατά την έκπτυξη του μοσχεύματος stent.




**Εικόνα 13. Έκπτυξη του εγγύς άκρου του μοσχεύματος stent**

1. Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo, το εγγύς γυμνό stent περιορίζεται από το μηχανισμό σύλληψης άκρου.
2. Στο Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web το εγγύς άκρο δεν περιορίζεται. (Στην εικόνα παρουσιάζεται ένα μόσχευμα stent FreeFlo που έχει ήδη εμφυτευτεί.)

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΕΓΓΥΣ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΥΦΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΟΡΥΦΗ ΤΟΥ ΑΟΡΤΙΚΟΥ ΤΟΞΟΥ Ή ΤΟ ΑΠΩ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΑΡΙΣΤΕΡΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΝ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT ΕΚΠΤΥΣΣΕΤΑΙ ΥΨΗΛΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΖΩΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ, ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΠΤΥΞΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΔΥΟ ΚΑΛΥΜΜΕΝΑ STENT ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΖΩΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΝΕΤΕ ΤΟ ΕΓΓΥΣ ΓΥΜΝΟ STENT ΤΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ FREEFLO ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT, ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΑΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΕΚΠΤΥΞΗ.**

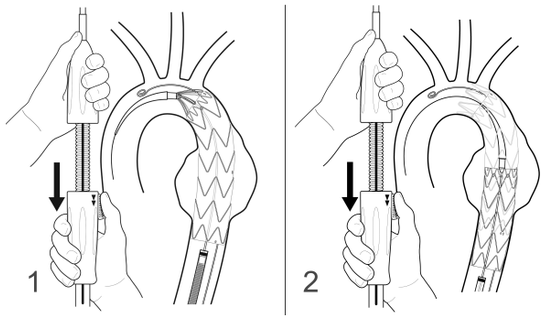
**Βήμα 3 -** Επαλήθευση θέσης - Κάντε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη τοποθέτηση του μοσχεύματος stent σε σχέση με την επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιήστε τους εγγύς δείκτες Figur8 για να βοηθήσετε στην απεικόνιση του επάνω άκρου του υφάσματος του μοσχεύματος. Αν το μόσχευμα stent εκπτύχθηκε υψηλότερα από τη στοχευόμενη ζώνη τοποθέτησης, διατηρήστε τη θέση του ολισθητήρα και τραβήξτε προς τα κάτω ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης, μέχρι οι εγγύς δείκτες Figur8 που υποδεικνύουν το επάνω άκρο του υφάσματος να βρεθούν στην επιθυμητή θέση.
**Βήμα 4 -** Έκπτυξη του υπόλοιπου μοσχεύματος stent - Συνεχίστε να αποσύρετε το κάλυμμα του μοσχεύματος. Για ταχύτερη έκπτυξη του μοσχεύματος stent, τραβήξτε τη σκανδάλη του ολισθητήρα και ταυτόχρονα τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή του.

Ενώ τραβάτε πλήρως τη σκανδάλη προς τα πίσω, τοποθετήστε το χέρι στον σπειροειδή κοχλία, με το χέρι δίπλα στη λαβή του ολισθητήρα (για να αποφύγετε την επαναφορά της λαβής του ολισθητήρα λόγω της αποθηκευμένης ελαστικής ενέργειας). Αν νιώσετε υπερβολική αντίσταση, η σκανδάλη μπορεί να απελευθερωθεί και η έκπτυξη του μοσχεύματος stent να συνεχιστεί με περιστροφή. Η ολοκληρωμένη έκπτυξη γίνεται ορατή όταν η ταινία δείκτη του καλύμματος του μοσχεύματος βρίσκεται πέρα από το άπω stent.

**Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo:** Σε αυτό το σημείο, το εγγύς γυμνό stent εξακολουθεί να περιορίζεται από το μηχανισμό σύλληψης άκρου.

**Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web:** Σε αυτό το σημείο, ολόκληρο το μόσχευμα stent Closed Web έχει εκπτυχθεί.

1 Στη σπάνια περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης, που συνοδεύεται από μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent λόγω αποκοπής του καλύμματος του μοσχεύματος, η τεχνική "αποσυναρμολόγησης λαβής" θα κάνει δυνατή την επιτυχή έκπτυξη του μοσχεύματος stent. Δείτε τις οδηγίες στην Ενότητα 9.12.1 για λεπτομέρειες της τεχνικής.




**Εικόνα 14. Έκπτυξη του υπόλοιπου μοσχεύματος stent**

1. Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo, το εγγύς γυμνό stent περιορίζεται από το μηχανισμό σύλληψης άκρου.
2. Στο Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web το εγγύς άκρο δεν περιορίζεται. (Στην εικόνα παρουσιάζεται ένα μόσχευμα stent FreeFlo που έχει ήδη εμφυτευτεί.)

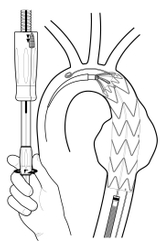
**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΚΡΑΤΑΤΕ ΤΗΝ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑ ΛΑΒΗ ΑΚΙΝΗΤΗ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT ΘΑ ΑΛΛΑΞΕΙ, ΠΡΑΓΜΑ ΠΟΥ ΘΑ ΕΧΕΙ ΣΑΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΕΚΠΤΥΞΗ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ, ΔΙΟΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΣΚΗΘΕΙ ΡΟΠΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΥΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΦΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT ΕΚΠΤΥΧΘΕΙ, ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT ΕΓΓΥΣ Ή ΑΠΩ.**

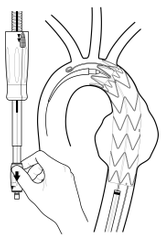
### 9.8. Έκπτυξη του μηχανισμού σύλληψης άκρου (μόνο για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo)

**Βήμα 1 -** Συνεχίστε να κρατάτε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης, έχοντας το ένα χέρι στην πρόσθια λαβή.
**Βήμα 2 -** Με το άλλο χέρι περιστρέψτε τη λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου αριστερόστροφα για να απασφαλίσετε τη λαβή.



**Εικόνα 15. Ξεκλείδωμα της λαβής απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου (μόνο για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo)**

**Βήμα 3 -** Τραβήξτε τη λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου προς τα πίσω με ομαλή κίνηση, μέχρι να απελευθερωθεί ο μηχανισμός σύλληψης άκρου και το εγγύς γυμνό stent της διαμόρφωσης FreeFlo να ανοίξει εντελώς (βλ. Εικόνα 16). Παρατηρήστε το άνοιγμα του γυμνού stent υπό ακτινοσκόπηση και επιβεβαιώστε ότι το εγγύς γυμνό stent έχει εκπτυχθεί πλήρως.



**Εικόνα 16. Έκπτυξη του μηχανισμού σύλληψης άκρου (μόνο για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΣΤΗ ΣΠΑΝΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΤΟ ΕΓΓΥΣ ΓΥΜΝΟ STENT ΤΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ FREEFLO ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΚΠΤΥΧΘΕΙ, ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ Ενότητα 9.12.2.

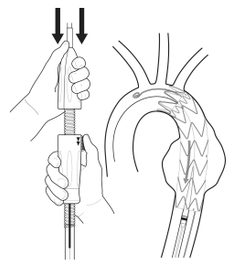
**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟ. ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ, ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΚΑΙ ΜΗΝ ΣΠΡΩΧΝΕΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΑΚΙΝΗΘΕΙ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΣΠΡΩΧΝΕΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ ΤΗ ΛΑΒΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ Ή ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΜΕΧΡΙ ΟΛΟΚΛΗΡΗ Η ΕΜΠΡΟΣΘΙΑ ΛΑΒΗ ΝΑ ΤΡΑΒΗΧΤΕΙ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΟΛΙΣΘΗΤΗΡΑ (Ενότητα 9.9, ΒΗΜΑ 2). ΑΝ ΣΠΡΩΞΕΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ ΚΑΠΟΙΟ ΑΠΟ ΤΑ**

**ΔΥΟ, ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΑΚΡΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΓΙΔΕΥΤΕΙ ΣΤΟ ΕΓΓΥΣ ΓΥΜΝΟ STENT.**

### 9.9. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης

**Βήμα 1 -** Συνεχίστε να κρατάτε το Σύστημα τοποθέτησης Captivia έχοντας το ένα χέρι στην πρόσθια λαβή και το άλλο στον ολισθητήρα.
**Βήμα 2 -** Τραβήξτε πίσω τη σκανδάλη και κρατήστε τον ολισθητήρα ακίνητο ενώ φέρνετε την πρόσθια λαβή προς τον ολισθητήρα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17. Χρησιμοποιώντας συνεχή ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε το εγγύς άκρο του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant ενώ αποσύρετε αργά το κωνικό άκρο προς τα πίσω, μέσα στο κάλυμμα μοσχεύματος του συστήματος τοποθέτησης. Ενδέχεται να χρειαστεί να τραβήξετε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης πίσω το ευθύγραμμο τμήμα της αορτής, για να βοηθήσετε την ανάκληση του άκρου.
**Βήμα 3 - Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo:** Αφού η πρόσθια λαβή τραβηχτεί πίσω για να ενωθεί ξανά με τον ολισθητήρα, τραβήξτε τη λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου προς τα εμπρός, ώστε το τμήμα της σύλληψης άκρου να μετακινηθεί προς την ταινία του ακτινοσκιερού δείκτη, που βρίσκεται στο κάλυμμα του μοσχεύματος. Παρακολουθήστε την κίνηση του τμήματος της σύλληψης άκρου χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση.
**Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent Closed Web:** Προχωρήστε στο βήμα 4.
**Βήμα 4 -** Αφαιρέστε απαλά το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα stent δεν μετακινείται κατά την απόσυρση.



**Εικόνα 17. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΗΝ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΚΩΝΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΦΘΟΡΙΟΣΚΟΠΗΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΑΚΡΟ ΔΕΝ ΤΡΑΒΑΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ ΤΟ ΘΩΡΑΚΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT VALIANT.**

### 9.10. Εξομάλυνση του υφάσματος του μοσχεύματος stent και διαμόρφωση του μοσχεύματος stent

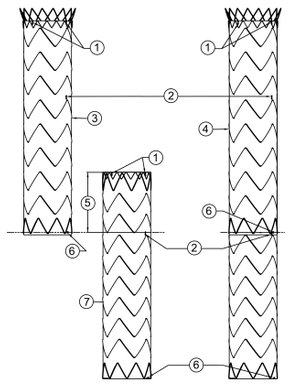
**Εκτός από τις περιπτώσεις θεραπείας διαχωρισμού,** ο Καθετήρας-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην εμφύτευση του μοσχεύματος stent διαμορφώνοντας τα καλυμμένα ελατήρια και για να απομακρύνει πτυχώσεις και αναδιπλώσεις από το υλικό του μοσχεύματος.
Βλ. Εικόνα 18. Η ατελής επέκταση των αυτοδιαστελλόμενων μοσχευμάτων stent μπορεί επίσης να βελτιωθεί με τη χρήση του Καθετήρα-μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον Καθετήρα-μπαλόνι μοσχεύματος stent Reliant.

**Εικόνα 18. Διαμόρφωση μπαλονιού του μοσχεύματος stent**

### 9.11. Εμφύτευση πρόσθετων τμημάτων

Αν απαιτούνται δύο ή περισσότερα τμήματα Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant για την απομόνωση της βλάβης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

**Βήμα 1 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.3. Προετοιμασία του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant με το σύστημα τοποθέτησης Captivia.
**Βήμα 2 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.4. Εισαγωγή του Συστήματος τοποθέτησης Captivia. Η προώθηση του συστήματος τοποθέτησης μέσα στο εμφυτευμένο μόσχευμα stent πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά με ακτινοσκόπηση, ώστε να είναι εξασφαλιστεί ότι το μόσχευμα stent δεν μετακινείται.
**Βήμα 3 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.5. Τοποθέτηση του Συστήματος τοποθέτησης Captivia.
**Βήμα 4 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.6. Επιβεβαίωση θέσης του μοσχεύματος stent. Χρησιμοποιώντας ραδιογραφία βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες Zer0 στο εγγύς μόσχευμα ευθυγραμμίζονται με τον μεμονωμένο δείκτη Figur8 (ανάμεσα στο τρίτο και στο τέταρτο καλυμμένο ελατήριο) του άπω μοσχεύματος, ώστε να επιτευχθεί η ελάχιστη απόσταση αλληλοεπικάλυψης. Βλ. Εικόνα 12, την Εικόνα 19 και την Εικόνα 20. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες στο πρόσθετο μόσχευμα stent υποδεικνύουν ότι το κάτω και το επάνω άκρο του υφάσματος βρίσκονται στις επιθυμητές θέσεις.

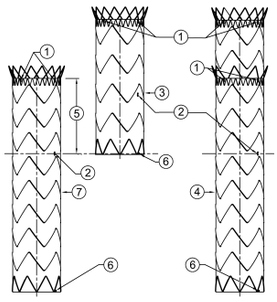


**Εικόνα 19. Ευθυγράμμιση πρόσθετων τμημάτων (εγγύς τοποθέτηση πρώτου μοσχεύματος)**

1. Εγγύς δείκτης Figur8
2. Μεσαίος δείκτης Figur8
3. Εγγύς τμήμα
4. Συνταιριασμένα τμήματα
5. Ελάχιστη απαιτούμενη αλληλοεπικάλυψη
6. Άπω δείκτης Zer0
7. Άπω τμήμα

**[ΜΟΝΟ ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ]**

**Η ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη επιτυγχάνεται με την ευθυγράμμιση των άπω δεικτών Zer0 στο εγγύς μόσχευμα με τον μεμονωμένο μεσαίο δείκτη Figur8 (ανάμεσα στο τρίτο και στο τέταρτο καλυμμένο ελατήριο) του άπω μοσχεύματος.**



**Εικόνα 20. Ευθυγράμμιση πρόσθετων τμημάτων (άπω τοποθέτηση πρώτου μοσχεύματος)**

1. Εγγύς δείκτης Figur8
2. Μεσαίος δείκτης Figur8
3. Εγγύς τμήμα
4. Συνταιριασμένα τμήματα
5. Ελάχιστη απαιτούμενη αλληλοεπικάλυψη
6. Άπω δείκτης Zer0
7. Άπω τμήμα

**[ΜΟΝΟ ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ]**

**Η ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη επιτυγχάνεται με την ευθυγράμμιση των άπω δεικτών Zer0 στο εγγύς μόσχευμα με τον μεμονωμένο μεσαίο δείκτη Figur8 (ανάμεσα στο τρίτο και στο τέταρτο καλυμμένο ελατήριο) του άπω μοσχεύματος.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΑΛΛΗΛΟΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΑΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT.**

**Βήμα 5 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.7. Έκπτυξη του Θωρακικού μοσχεύματος stent Valiant.
**Βήμα 6 -** Αν το πρόσθετο τμήμα είναι μόσχευμα stent ευθύγραμμης διαμόρφωσης FreeFlo, ανατρέξτε στην Ενότητα 9.8: Έκπτυξη του μηχανισμού σύλληψης άκρου (μόνο για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo).
**Βήμα 7 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.9. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης.
**Βήμα 8 -** Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.10. Εξομάλυνση του υφάσματος του μοσχεύματος stent και διαμόρφωση του μοσχεύματος stent.

## 9.12. Αντιμετώπιση προβλημάτων

### 9.12.1. Τεχνική αποσυναρμολόγησης λαβής για μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent

Στη σπάνια περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης, που οδηγεί σε μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent λόγω αποκοπής του καλύμματος του μοσχεύματος, η τεχνική “αποσυναρμολόγησης λαβής” μπορεί να επιτρέψει την επιτυχή έκπτυξη του μοσχεύματος stent.

**Βήμα 1 -** Τραβήξτε πίσω τη σκανδάλη και αποσύρετε εντελώς τον ολισθητήρα. Σημείωση: Εφόσον το κάλυμμα του μοσχεύματος έχει αποκοπεί, ο ολισθητήρας μπορεί να αποσυρθεί χωρίς να εκπτύξει περισσότερο το μόσχευμα stent.
**Βήμα 2 -** Σταθεροποιήστε το σύστημα τοποθέτησης.

**Βήμα 3 -** Εισαγάγετε τα άκρα μιας αιμοστατικής λαβίδας σε κάθε θύρα αποσυναρμολόγησης της λαβής στην πρόσθια λαβή.
**Βήμα 4 -** Αποσυνδέστε την πρόσθια λαβή από τον σπειροειδή κοχλία πιέζοντας τα άκρα της αιμοστατικής λαβίδας μέσα στις θύρες αποσυναρμολόγησης της λαβής και ταυτόχρονα προωθώντας την πρόσθια λαβή μακριά από τον σπειροειδή κοχλία.
**Βήμα 5 -** Προωθήστε την πρόσθια λαβή μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως από τον σπειροειδή κοχλία.
**Βήμα 6 -** Χωρίστε τα μισά του σπειροειδούς κοχλία προκειμένου να εντοπίσετε τη θέση αποκοπής του καλύμματος του μοσχεύματος.
**Βήμα 7 -** Πιάστε το κάλυμμα του μοσχεύματος με το χέρι ή με την αιμοστατική λαβίδα και τραβήξτε μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα stent.
**Βήμα 8 -** Για το Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος stent FreeFlo: Εκπτύξτε το μηχανισμό σύλληψης άκρου σύμφωνα με την Ενότητα 9.8.
**Βήμα 9 -** Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης πιάνοντας τον σπειροειδή κοχλία και αποσύροντάς τον από τον ασθενή.

### 9.12.2. Εναλλακτικές οδηγίες για την έκπτυξη του μηχανισμού σύλληψης άκρου

Στη σπάνια περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης και της μη αποδέσμευσης του μηχανισμού σύλληψης άκρου λόγω αποκοπής του σωλήνα σύλληψης άκρου, μια εναλλακτική τεχνική μπορεί να επιτρέψει την επιτυχή απελευθέρωση του εγγύς γυμνού stent.

**Βήμα 1 -** Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης παραμένει σταθερό και συνεχίστε να παρακολουθείτε τη θέση του μοσχεύματος stent.
**Βήμα 2 -** Αφαιρέστε την ασφάλεια του πίσω άκρου στρέφοντας αριστερόστροφα και τραβώντας το σύστημα τοποθέτησης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να σπρώξετε τη λαβή απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου προς τα εμπρός για να αποκτήσετε προσπέλαση στην ασφάλεια του πίσω άκρου.
**Βήμα 3 -** Τραβήξτε το άκρο της λαβής απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου προς τα πίσω έως το τέρμα.
**Βήμα 4 -** Χρησιμοποιώντας αιμοστατική λαβίδα, χωρίστε τα μισά της λαβής απελευθέρωσης της σύλληψης άκρου και απορρίψτε.
**Βήμα 5 -** Αφαιρέστε τον δακτύλιο περίσφιξης στρέφοντας δεξιόστροφα και τραβώντας το σύστημα τοποθέτησης.
**Βήμα 6 -** Χωρίστε τα μισά του σπειροειδούς κοχλία στο πίσω άκρο, προκειμένου να εντοπίσετε τη θέση αποκοπής του σωλήνα της σύλληψης άκρου. Ο σωλήνας της σύλληψης άκρου είναι ο καφέ σωλήνας από τον οποίο βγαίνει ο αυλός του οδηγού σύρματος.
**Βήμα 7 -** Κρατώντας σταθερά το σύνδεσμο luer και τον αυλό του οδηγού σύρματος, πιάστε το σωλήνα σύλληψης άκρου με αιμοστατική λαβίδα και αποσύρετέ τον μέχρι το εγγύς γυμνό stent να αποδεσμευτεί πλήρως από το μηχανισμό σύλληψης άκρου.
**Βήμα 8 -** Κρατήστε το σύστημα τοποθέτησης με το ένα χέρι στην πρόσθια λαβή και με το άλλο χέρι στον ολισθητήρα. Τραβήξτε πίσω τη σκανδάλη και κρατήστε τον ολισθητήρα ακίνητο ενώ φέρνετε την πρόσθια λαβή προς τον ολισθητήρα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17.
**Βήμα 9 -** Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης τεντώνοντας ανάστροφα τον αυλό του οδηγού σύρματος, ώστε να διατηρήσετε το κωνικό άκρο επικαθισμένο στο κάλυμμα του μοσχεύματος. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα stent δεν μετακινείται κατά την απόσυρση.

### 9.13. Αγγειογράφημα

Μετά την ολοκλήρωση της τελικής διαδικασίας τοποθέτησης μπαλονιού, κάντε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή του μοσχεύματος stent, τη στεγανοποίηση και τυχόν ενδοδιαφυγές στο εγγύς και στο άπω άκρο του μοσχεύματος stent. Εξετάστε το μόσχευμα stent για ενδοδιαφυγές στα σημεία ένωσης του μοσχεύματος και στη μέση περιοχή του.

Πραγματοποιήστε συμπληρωματικούς χειρισμούς όπως απαιτείται, όπως για παράδειγμα τοποθέτηση μπαλονιού ή/και εγγύς ή άπω εισαγωγή πρόσθετων διατάξεων. Ο πιο αξιόπιστος τρόπος αντιμετώπισης ενδοδιαφυγών (τύπου I ή τύπου III) είναι η αναδιαμόρφωση του μοσχεύματος stent με ένα μπαλόνι και, αν χρειάζεται, η τοποθέτηση ενός πρόσθετου μοσχεύματος stent (Βλ. Ενότητα 9.11). Μια ενδοδιαφυγή μικρής έκτασης που δεν σφραγίζεται μετά την επανατοποθέτηση μπαλονιού, μπορεί να σφραγίσει από μόνη της μέσα σε μερικές ημέρες. Αν πραγματοποιούνται τυχόν συμπληρωματικοί χειρισμοί, κάντε ένα τελικό αγγειογράφημα για να επιβεβαιώσετε τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΟΙ ΕΓΧΥΣΕΙΣ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΠΙΕΣΗ ΣΤΑ ΑΚΡΑ ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ STENT VALIANT ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΟΞΕΙΕΣ ΕΝΔΟΔΙΑΦΥΓΕΣ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΦΥΓΕΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝΤΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ.**

### 9.14. Κλείσιμο σημείου εισαγωγής

Αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα (π.χ. οδηγό σύρμα, θηκάρι εισαγωγέα, αγγειογραφικό καθετήρα). Κλείστε το σημείο αρτηριοτομής με τις συνήθεις τεχνικές χειρουργικού κλεισίματος.

## 10. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

### 10.1. Γενικά

Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν όλους τους ασθενείς ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί ισόβια, τακτική παρακολούθηση για να αξιολογείται η κατάσταση της υγείας τους και η απόδοση του ενδοαγγειακού τους μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, ανευρύσματα με αυξανόμενο μέγεθος, ή αλλαγές στη δομή ή στη θέση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετη παρακολούθηση. Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της συμμόρφωσης με το πρόγραμμα παρακολούθησης, τόσο κατά τον πρώτο χρόνο όσο και ετησίως από κει και μετά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση είναι κρίσιμη παράμετρος για τη συνεχή ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ενδοαγγειακής θεραπείας των βλαβών στη θωρακική αορτή.

Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε ατομικό επίπεδο και να συνιστούν παρακολούθηση σχετική με τις ανάγκες και τις συνθήκες που ισχύουν για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Η ετήσια παρακολούθηση μέσω απεικόνισης μπορεί να περιλαμβάνει ακτινογραφίες θώρακος και αξονική αγγειογραφία (CTA). Η αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (MRA) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο.

- Ο συνδυασμός απεικονίσεων CT με ή χωρίς τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου παρέχει πληροφορίες σχετικά με την αλλαγή της διαμέτρου του ανευρύσματος, τις ενδοδιαφυγές, τη βατότητα, την ελίκωση, προϊούσα νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές αλλαγές.
- Η ακτινογραφία θώρακος παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα του προϊόντος (διαχωρισμός μεταξύ των τμημάτων και θραύση του stent)

  Ο Πίνακας 4 παραθέτει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση μέσω απεικόνισης για ασθενείς με το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant. Τέλος, είναι ευθύνη του ιατρού, βάσει προηγούμενων κλινικών αποτελεσμάτων και της συνολικής κλινικής εικόνας, να προσδιορίσει το κατάλληλο πρόγραμμα απεικόνισης για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

**Πίνακας 4. Συστάσεις απεικόνισης**

| **Επίσκεψη** | **Εναλλακτική μέθοδος απεικόνισης** | | |
|---|---|---|---|
| | **Αγγειογράφημα** | **CTA/MRA[2,3]** | **Ακτινογραφία θώρακος[2]** |
| Προθεραπεία | X (προαιρετικό) | X[1] | |
| Θεραπεία | X | | |
| Ένας (1) μήνας | | X[4] | X |
| Κάθε 12 μήνες (και στο εξής ετησίως) | | X[4] | X |

[1] Η αξιολόγηση της προθεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός τριών μηνών πριν τη θεραπεία.

[2] Συνιστάται παρακολούθηση κάθε έξι μήνες με σάρωση CT και ακτινογραφία θώρακος αν εντοπιστεί ενδοδιαφυγή 1 μήνα μετά την επέμβαση.

[3] Η αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (MRA) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο

[4] Αν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση παρέμβαση και πρόσθετη μεταπαρεμβατική παρακολούθηση.

## 10.2. Αγγειογραφία

Η αγγειογραφία συνιστάται στο στάδιο της προθεραπείας (εντός τριών μηνών πριν την εμφύτευση) για κέντρα που δεν έχουν δυνατότητας τρισδιάστατης αναπαράστασης CTA 3-D, ώστε να βοηθήσει στον προσδιορισμό της ανατομικής καταλληλότητας. Οι απεικονίσεις αγγειογραφίας συνιστώνται επίσης κατά τη θεραπεία για την αξιολόγηση της ανατομίας και της τοποθέτησης του προϊόντος.

## 10.3. Απεικονίσεις CTA / MRA

Οι απεικονίσεις CTA αποτελούν συνιστώμενη προθεραπεία (εντός τριών μηνών πριν την εμφύτευση) για τον προσδιορισμό της ανατομικής καταλληλότητας για το Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant. Η απεικόνιση CTA με την τρισδιάστατη αναπαράσταση συνιστάται προκειμένου να αξιολογηθεί με ακρίβεια η ανατομία του ασθενούς.

Οι απεικονίσεις CTA αποτελούν επίσης συνιστώμενη μέθοδο μεταθεραπευτικής παρακολούθησης για την αξιολόγηση της βλάβης και του προϊόντος. Το πρωτόκολλο τριφασικής απεικόνισης για CT παρακολούθησης πρέπει να αποτελείται από μια σάρωση χωρίς χορήγηση σκιαγραφικού μέσου, με χορήγηση σκιαγραφικού μέσου και με καθυστέρηση 5 λεπτών. Για βέλτιστα αποτελέσματα της απεικόνισης CTA, δείτε τι προβλέπει ο Πίνακας 5. Η απεικόνιση MRA μπορεί να ενδείκνυται για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

- Τα σετ διαφανειών πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές απεικονίσεις στο χαμηλότερο δυνατό πάχος τομής (<3 mm). Μην χρησιμοποιείτε μεγάλο πάχος τομής (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικές εικόνες/διαφάνειες CT, καθώς έτσι δεν είναι δυνατή η ακριβής ανατομική σύγκριση και η σύγκριση του προϊόντος με το πέρασμα του χρόνου.
- Απαιτούνται λήψεις με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο, με όμοιες ή αντίστοιχες στάσεις στην τράπεζα.
- Το πάχος της τομής και τα διαστήματα πρέπει να είναι όμοια στις λήψεις χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με σκιαγραφικό μέσο.
- Μην αλλάζετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

Η απεικόνιση γραμμής βάσης και παρακολούθησης με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντική για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Ο Πίνακας 5 περιλαμβάνει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

**Πίνακας 5. Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης CTA**

| | |
|---|---|
| Όγκος έγχυσης (cc ή mL) | 100-150 |
| Ρυθμός έγχυσης (cc/sec ή mL/sec) | 3-4 μέσω 20G IV ή μεγαλύτερο (4-5 για παχύσαρκους ασθενείς > 220 lbs [99,8 kg]) |
| Χρονισμός δόσεων | SmartPrep, Carebolus ή ισοδύναμο |
| Εύρος σάρωσης | Από το άνω θωρακικό στόμιο έως την αορτική διακλάδωση |
| Διάμετρος σάρωσης (FOV) | Μεγάλη |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Τύπος σάρωσης | Ελικοειδής |
| Ταχύτητα περιστροφής (sec) | 0,8 |
| Πάχος τομής (mm) | ≤2,5 |
| Λειτουργία σάρωσης | HS |
| Ταχύτητα τράπεζας (mm/rot) | 15 |

| | |
|---|---|
| Διάστημα (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 για το τμήμα της έρευνας χωρίς σκιαγραφικό μέσο / 200 με σκιαγραφικό μέσο |
| Αναπαράσταση (mm) | 1 (κανονική σωματική διάπλαση) έως 2 (> 220 lbs [99,8 kg]) |

### 10.4. Ακτινογραφίες

Η ακτινογραφία θώρακος πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ακεραιότητας του προϊόντος (διαχωρισμός μεταξύ των τμημάτων και θραύση του stent). Οπίσθιες/πρόσθιες και πλευρικές απεικονίσεις συνιστώνται για την απεικόνιση του μοσχεύματος stent. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το προϊόν έχει καταγραφεί σε απεικονίσεις για την αξιολόγησή του.

### 10.5. Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί μαγνητική τομογραφία σε ασθενείς με Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε συστήματα MR 1,5T και 3,0T υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

| | **Συστήματα 1,5 Tesla** | **Συστήματα 3,0 Tesla** |
|---|---|---|
| **Στατικό μαγνητικό πεδίο** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Χωρικό πεδίο βαθμίδωσης (gradient)** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Μέσος όρος μέγιστου ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος** | 4 W/kg για15 λεπτά απεικόνισης | 4 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (ή μέγιστος SAR που επιτρέπεται από το σύστημα MR, ανάλογα με το πιο είναι μικρότερο). |

Ο μέσος όρος μέγιστου ειδικού ρυθμού απορρόφησης SAR ολόκληρου σώματος προήλθε από υπολογισμό και επαληθεύτηκε βάσει θερμιδομέτρησης.

**Αύξηση θερμοκρασίας (συστήματα 1,5 Tesla και 3,0 Tesla):**

Βάσει μη κλινικών ελέγχων, προσδιορίστηκε ότι το προϊόν παράγει αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1ºC σε μέσο όρο μέγιστου ειδικού ρυθμού απορρόφησης SAR ολόκληρου σώματος 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR και στη σπείρα 64 MHz ολοκλήρου σώματος, που αντιστοιχεί σε στατικό πεδίο 1,5 T και στο σαρωτή MR των 3,0 Tesla TrioTIM (GE Signa HDx) της Siemens.

**Πλασματική τιμή στην απεικόνιση (συστήματα 1,5 Tesla & 3,0 Tesla):**

Η ποιότητα της μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να αλλοιωθεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης MR για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Κατά τη διάρκεια μη κλινικών ελέγχων σε σύστημα μαγνητικής απεικόνισης Siemens TrioTIM 3,0T (GE Signa HDx) με σπείρωμα ολόκληρου σώματος, η πλασματική τιμή απεικόνισης εκτείνεται περίπου 5 mm (χρήση υπερηχογραφήματος περιστροφής -spin echo) και 13 mm (χρήση υπερηχογραφήματος βαθμίδωσης -gradient echo) από το προϊόν, τόσο μέσα όσο και έξω από τον αυλό του προϊόντος.

Ασθενείς με εμφυτευμένο Θωρακικό μόσχευμα stent Valiant στη θωρακική αορτή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία (MRI) με τον ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας Normal (Φυσιολογικό) και First Level (Πρώτο επίπεδο) του συστήματος MR, όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33.

### 10.6. Πρόσθετη παρακολούθηση και θεραπεία

Η πρόσθετη παρακολούθηση και η πιθανή θεραπεία συνιστώνται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή
- Αύξηση μεγέθους ανευρύσματος > 5 mm από τη μέγιστη διάμετρο (ανεξάρτητα από την κατάσταση ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος σφράγισης
- Θραύση

Το ενδεχόμενο επανεπέμβασης ή μετατροπής σε ανοιχτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του επιβλέποντος ιατρού για τη συννοσηρότητα και το προσδόκιμο ζωής του συγκεκριμένου ασθενούς, καθώς και τις επιλογές του ασθενούς. Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι η επακόλουθη επανεπέμβαση μπορεί να κριθεί απαραίτητη μετά από διαδικασία ενδομοσχεύματος. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει μετατροπή με χρήση καθετηριασμού ή/και μετατροπή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.

## ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΘΩΡΑΚΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT VALIANT ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CAPTIVIA ΤΗΣ MEDTRONIC ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC INC., Η MEDTRONIC VASCULAR, INC. ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΟΥΣ (ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ “MEDTRONIC”) ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντίκεινται στις υποχρεωτικές

διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Αν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως αν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

# VALIANT® MELLKASI SZTENTGRAFT CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZERREL

**Használati utasítás**

**TARTALOMJEGYZÉK**


1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ..... 222
2. JAVALLATOK ..... 226
3. ELLENJAVALLATOK ..... 226
4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK ..... 226
5. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK ..... 228
6. BETEGKIVÁLASZTÁS, KEZELÉS ÉS AZ ESZKÖZ KIVÁLASZTÁSA ..... 228
7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS ..... 231
8. KISZERELÉS ..... 231
9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS ..... 231
10. A KÉPALKOTÁSRA VONATKOZÓ IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV KONTROLLVIZSGÁLATOK ..... 237


**FONTOS!**

- Ne kísérelje meg a **Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft** használatát, amíg végig nem olvasta és meg nem értette a tájékoztatóban szereplő valamennyi információt.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék csomagolása mentes-e a sérülésektől és hibáktól. Ne használja a terméket, ha a steril csomagoláson sérülés vagy felnyitás nyomai láthatók.
- A csomagban található, egyszerhasználatos eszközök STERILEK. Használat után a bevezetőrendszert a kórházi gyakorlat és az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. Nem újrasterilizálható.

# 1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az aorta mellkasi szakaszát érintő betegségek hagyományos kezelése erősen invazív jellegű sebészeti beavatkozás. Mint minden nagyműtét esetében, a sebészi rekonstrukcióval járó kockázat nagy. A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant® mellkasi sztentgraft a leszálló aorta rendellenességei, köztük az aneurizmák és disszekciók megoldása terén kínál kevésbé invazív, endovaszkuláris alternatív módszert a hagyományos sebészi rekonstrukcióval szemben. Az orvosnak és a betegnek egyaránt tökéletesen tisztában kell lennie a műtéttel járó kockázatokkal, valamint azokkal a kockázatokkal, amelyek kifejezetten ennek az eszköznek az alkalmazásához kapcsolódnak.

(LÁSD A JELEN DOKUMENTUMBAN SZEREPLŐ, BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEKET, A FIGYELMEZTETÉSEKET, A LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEKET, A NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKET ÉS AZ ELLENJAVALLATOKAT).

A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft a következő alkotóelemekből áll:

- A Valiant mellkasi sztentgraft
- A Captivia bevezetőrendszer

A Valiant mellkasi sztentgraft előre be van helyezve a Captivia bevezetőrendszerbe. A graftot tartalmazó bevezetőrendszer egy 0,035” (0,89 mm) méretű vezetődrótot fogad be. Endoluminálisan, a comb- vagy a csípőartérián keresztül kell bevezetni, majd végig kell vezetni a beteg érrendszerén, és a célhelyre kell juttatni.

**MEGJEGYZÉS:** KÜLÖN KAPHATÓ EGY RELIANT® TÍPUSÚ SZTENTGRAFT BALLONKATÉTER.

## 1.1. A Valiant mellkasi sztentgraft

A Valiant mellkasi sztentgraftnak számos különféle kialakítású változata kapható. A Valiant mellkasi sztentgraft öntáguló, cső alakú endoprotézis, amely poliészter graftszövetből és nitinol drótból készült, rugós merevítőszerkezetből áll. A fém merevítés cső alakban egymásra helyezett hullámrugók sorozatából áll. A rugókat nem felszívódó varratok rögzítik a poliészter szövethez. Platina-irídiumból készült, sugárfogó tulajdonságú markerek vannak a szövethez varrva, hogy röntgenvizsgálattal látható legyen a graft anyagának széle, valamint hogy több sztentgraft alkalmazása esetén támpontként szolgáljon a minimálisan szükséges átfedés hosszának meghatározásához. A négy proximális, Figur8 (8-as alakú) marker, valamint a két disztális (nulla alakú) Zer0 marker jelzi a beborított sztentgraft végeit. Gyártás során a Valiant mellkasi sztentgraftot előre behelyezték a Captivia bevezetőrendszerbe. Az 1. táblázat tünteti fel a sztentgraftban felhasznált anyagokat.

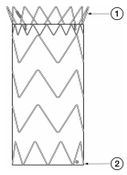
**1. táblázat. A sztentgraftban felhasznált anyagok**

| A sztentgraft alkotóelemei | Anyag |
|---|---|
| Rugók | Nitinol drót (55% nikkel, egyensúlyi állapotban lévő titánium nyomelemekkel) |
| Támasztórugó | Nitinol drót (55% nikkel, egyensúlyi állapotban lévő titánium nyomelemekkel) |
| Graftszövet | Nagysűrűségű, szőtt, egyszálú poliészter |
| Varratok | Fonott poliészter varrat |
| Sugárfogó markerek | Platina-irídium drót |

A Valiant mellkasi sztentgraft moduláris eszköz, amely lehetővé teszi toldatszakaszok alkalmazását. Az anatómiai felépítés jellemzőitől függően egy vagy több elemre is szükség lehet a terület sztenttel való, kielégítő (az orvos által elérni kívánt) lefedésének eléréséhez. Több elem alkalmazása esetén három beállítómarker jelzi az illeszkedő grafttal minimálisan szükséges átfedést (lásd: 19. ábra és 20. ábra). A kellő átfedés biztosítása érdekében a proximális grafton található Zer0 markereknek egy vonalban kell lenniük a disztális grafton elhelyezkedő egy darab Figur8 markerrel (amely a harmadik és negyedik bevont rugó között található).

### 1.1.1. Sztentgraft – A kifejezések meghatározásai

- Elsődleges szakasz – Az elsődleges szakasz a több beültetett elem első elemét jelenti, illetve egyetlen elemet, ha az önmagában megfelelő lefedést biztosít. Az “elsődleges” kifejezés nem tartalmaz utalást a sztentgraft pozíciójára nézve.
- Toldat – A toldatok az elsődleges szakasz után behelyezett további sztentgraft-elemeket jelentik. A toldatok behelyezhetők az előző szakasz egyik végébe, hogy hosszabb érszakasz legyen lefedhető, illetve jobb legyen a kezelt érszakaszban a sztent és az érfal közötti tömítés az elváltozás kirekesztéséhez. Ezek a sztentgraftok beültethetők az elsődleges szakasztól proximális, illetve disztális irányban is.
- A proximális vég kialakítása – Ez a kifejezés arra utal, hogy milyen a sztentgraftnak a szívhez közelebb eső végének kialakítása a véráramlás útvonala szempontjából. A Valiant mellkasi sztentgraftok végének kialakítása kétféle lehet – FreeFlo és Closed Web zárt hálós (az egyes proximális végek kialakítására vonatkozó részleteket lásd alább).
- A disztális vég kialakítása – Ez a kifejezés arra utal, hogy milyen a sztentgraftnak a szívtől távolabb eső végének kialakítása a véráramlás útvonala szempontjából. A Valiant mellkasi sztentgraftok végének kialakítása kétféle lehet – Bare Spring csupasz rugós és Closed Web zárt hálós (az egyes disztális végek kialakítására vonatkozó részleteket lásd alább).




**1. ábra. A proximális és a disztális végek kialakítása**

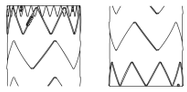
1. A proximális vég kialakítása
2. A disztális vég kialakítása

- FreeFlo típusú végződés – A FreeFlo típusú végződés egy mini támasztórugóval ellátott, nyolccsúcsú, proximális, csupasz sztentből áll. A proximális csupasz sztent túlnyúlik a szövet proximális szélén, és az éren keresztül történő áramlás fenntartása mellett további rögzítést biztosít. A mini támasztórugó megakadályozza, hogy a sztentgraft a beültetés alatt és után behajoljon. Csak a proximális végek lehetnek FreeFlo típusúak.

**2. ábra. FreeFlo típusú végződés**

**FIGYELEM! A CSUPASZ SZTENTET SOHASEM SZABAD MÁSIK SZTENTGRAFT-SZAKASZBA BEHELYEZNI.**

- Closed Web zárt hálós végződés – A Closed Web zárt hálós típusú végződés egy nyolccsúcsú sztentből áll, amely nem nyúlik túl a szövet szélén. A Closed Web zárt hálós típusú proximális végződés szintén rendelkezik mini támasztórugóval, amely megakadályozza, hogy a szövet a beültetés alatt és után behajoljon. A Valiant mellkasi sztentgraftnak a proximális és a disztális végei egyaránt lehetnek Closed Web zárt hálós típusúak.



**3. ábra. Closed Web zárt hálós típusú végződés (Proximális Closed Web zárt hálós végződés a bal oldalon, disztális Closed Web zárt hálós végződés a jobb oldalon)**

**FIGYELEM! CLOSED WEB ZÁRT HÁLÓS TÍPUSÚ PROXIMÁLIS VÉGZŐDÉSSEL RENDELKEZŐ ESZKÖZT TILOS A PROXIMÁLIS IRÁNYBA ESŐ ELSŐ SZTENTGRAFTKÉNT BEÜLTETNI.**

**FIGYELEM! CLOSED WEB ZÁRT HÁLÓS TÍPUSÚ PROXIMÁLIS VÉGZŐDÉSSEL RENDELKEZŐ ESZKÖZ ELSŐ SZAKASZKÉNT KIZÁRÓLAG AKKOR ÜLTETHETŐ BE, HA A LESZÁLLÓ AORTA NEM KANYARGÓS SZAKASZÁBA TÖBB SZTENTGRAFTOT ÜLTETNEK BE A DISZTÁLIS-PROXIMÁLIS IMPLANTÁCIÓS TECHNIKA ALKALMAZÁSÁVAL.**

- Csupasz rugós típusú Bare Spring végződés – A Bare Spring csupasz rugós típusú végződés egy nyolccsúcsú csupasz sztentből áll, amely a sztentgraft disztális végén található. A Bare Spring csupasz rugó túlnyúlik a szövet szélén, és az éren keresztül történő áramlás fenntartása mellett további rögzítést biztosít. Csak a disztális végek lehetnek Bare Spring csupasz rugós típusúak.

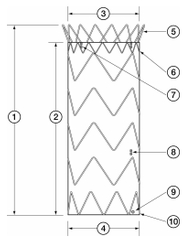
**4. ábra. Bare Spring csupasz rugós típusú végződés**

**FIGYELEM! A CSUPASZ SZTENTET SOHASEM SZABAD MÁSIK SZTENTGRAFT-SZAKASZBA BEHELYEZNI.**

### 1.1.2. A sztentgraft lehetséges kialakításainak összefoglalása

#### 1.1.2.1. Egyenes, FreeFlo típus

Az egyenes FreeFlo típusú sztentgraft FreeFlo kialakítású proximális végződéssel és Closed Web zárt hálós típusú disztális végződéssel rendelkezik. A proximális végen található csupasz sztent további rögzítést biztosít, ugyanakkor lehetővé teszi az éren keresztül történő áramlást. Az egyenes FreeFlo típusú sztentgraft átmérőjét tekintve a 22 mm és 46 mm közötti mérettartományban kapható, a lefedett szakaszt tekintve pedig körülbelül 100 mm-es, 150 mm-es és 200 mm-es hosszméretekben. Az egyenes FreeFlo kialakítású sztentgraft átmérője az eszköz lefedett hosszában mindvégig állandó.



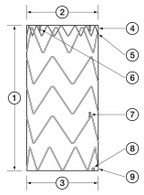
**5. ábra. Egyenes, FreeFlo típus**

1. Teljes hossz
2. Lefedett hossz
3. Proximális átmérő
4. Disztális átmérő
5. FreeFlo típusú proximális végződés
6. Mini támasztórugó
7. Proximális Figur8 marker
8. Középső Figur8 marker
9. Disztális Zer0 marker
10. Closed Web zárt hálós típusú disztális végződés

**[CSAK BEMUTATÓ ÁBRA. RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL MÁSKÉPP NÉZHET KI]**

### 1.1.2.2. Egyenes, Closed Web zárt hálós típus

Az egyenes, Closed Web zárt hálós típusú sztentgraft Closed Web zárt hálós kialakítású proximális végződéssel és Closed Web zárt hálós típusú disztális végződéssel rendelkezik. Az egyenes, Closed Web zárt hálós típusú sztentgraftok átmérőjüket tekintve a 22 mm és 46 mm közötti mérettartományban kaphatók, a lefedett szakaszt tekintve pedig körülbelül 100 mm-es, 150 mm-es és 200 mm-es hosszméretekben. Az egyenes, Closed Web zárt hálós kialakítású sztentgraft átmérője az eszköz lefedett hosszában mindvégig állandó.



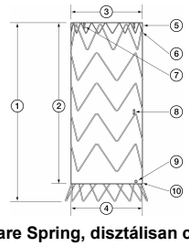
**6. ábra. Egyenes, Closed Web zárt hálós típus**

1. Lefedett/teljes hossz
2. Proximális átmérő
3. Disztális átmérő
4. Closed Web zárt hálós típusú proximális végződés
5. Mini támasztórugó
6. Proximális Figur8 marker
7. Középső Figur8 marker
8. Disztális Zer0 marker
9. Closed Web zárt hálós típusú disztális végződés

**[CSAK BEMUTATÓ ÁBRA. RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL MÁSKÉPP NÉZHET KI]**

### 1.1.2.3. Egyenes, disztálisan csupasz Bare Spring rugós típus

Az egyenes, Bare Spring csupasz rugós típusú sztentgraft Closed Web zárt hálós kialakítású proximális végződéssel és Bare Spring csupasz rugós disztális végződéssel rendelkezik. A disztális végen található csupasz rugó további rögzítést biztosít, ugyanakkor lehetővé teszi az éren keresztül történő áramlást (pl. az arteria coeliacákban). A Bare Spring egyenes csupasz rugós típusú sztentgraftok átmérőjüket tekintve a 22 mm és 46 mm közötti mérettartományban kaphatók, a lefedett szakaszt tekintve pedig körülbelül 100 mm-es hosszméretben. Az egyenes, Bare Spring csupasz rugós kialakítású sztentgraft átmérője az eszköz lefedett hosszában mindvégig állandó.



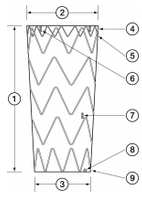
**7. ábra. Egyenes Bare Spring, disztálisan csupasz rugós típus**

1. Teljes hossz
2. Lefedett hossz
3. Proximális átmérő
4. Disztális átmérő
5. Closed Web zárt hálós típusú proximális végződés
6. Mini támasztórugó
7. Proximális Figur8 marker
8. Középső Figur8 marker
9. Disztális Zer0 marker
10. Bare Spring csupasz rugós típusú végződés

**[CSAK BEMUTATÓ ÁBRA. RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL MÁSKÉPP NÉZHET KI]**

### 1.1.2.4. Kúpos, Closed Web zárt hálós típus

A kúpos, Closed Web zárt hálós típusú sztentgraftok Closed Web zárt hálós kialakítású proximális végződéssel és Closed Web zárt hálós típusú disztális végződéssel rendelkeznek. A kúpos, Closed Web zárt hálós típusú sztentgraftok proximális vége 4 mm-rel nagyobb átmérőjű, mint a disztális vég. A kúpos, Closed Web zárt hálós típusú sztentgraftok proximális átmérőjüket tekintve a 26 mm és 46 mm közötti mérettartományban, disztális átmérőjüket tekintve pedig a 22 mm és 42 mm közötti tartományban kaphatók. A lefedett szakasz hossza körülbelül 150 mm.




**8. ábra. Kúpos, Closed Web zárt hálós típus**

1. Lefedett/teljes hossz
2. Proximális átmérő
3. Disztális átmérő
4. Closed Web zárt hálós típusú proximális végződés
5. Mini támasztórugó
6. Proximális Figur8 marker
7. Középső Figur8 marker
8. Disztális Zer0 marker
9. Closed Web zárt hálós típusú disztális végződés (a proximálisnál 4 mm-rel kisebb átmérőjű)

**[CSAK BEMUTATÓ ÁBRA. RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL MÁSKÉPP NÉZHET KI]**

## 1.2. A Captivia bevezetőrendszer

A Captivia bevezetőrendszer egy egyszer használatos, eldobható katéterből és egy beépített nyélből áll, amely az ellenőrizhető kinyitást segíti. A Captivia bevezetőrendszer két speciális kialakítású bevezetőrendszer közös megnevezése:

- A FreeFlo sztentgraft bevezetőrendszere – Az egyenes, FreeFlo típusú sztentgraftokhoz alkalmazandó. Rendelkezik egy hegybefogó mechanizmussal, amellyel a sztentgraft kinyitása két lépésben történik – (1) a FreeFlo típusú, csupasz sztenttel rendelkező sztentgraft beültetése még összezárt állapotban, és (2) a csupasz sztent kioldása. Ez a speciális bevezetőrendszer lehetővé teszi a sztentgraft beültetésének pontosabb kontrollálását a mellkasi aorta területén.
- A Closed Web zárt hálós típusú sztentgraft bevezetőrendszere – Az egyenes, Closed Web zárt hálós, Bare Spring disztálisan csupasz rugós, valamint a kúpos, Closed Web zárt hálós típusú sztentgraftokhoz alkalmazandó. A sztentgraft egy lépésben kinyitható.

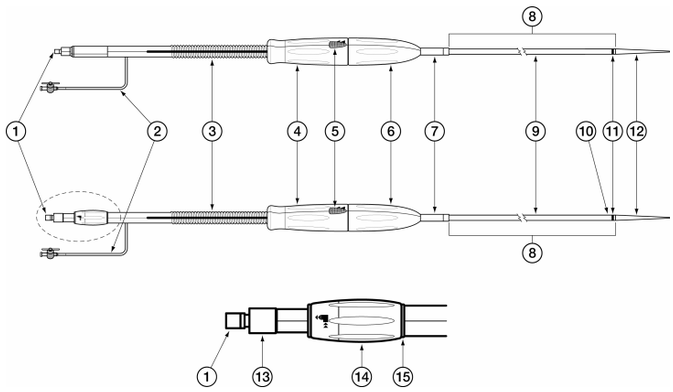
A Captivia bevezetőrendszer több lumennel rendelkező eszköz, amelynek minden lumene más-más célt szolgál:

1. A belső tag biztosít egy lument, amely lehetővé teszi, hogy a rendszert 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődróton keresztül lehessen felvezetni.
2. A hegybefogó csövön (csak a FreeFlo sztentgraftok bevezetőrendszerénél) található egy lumen a hegybefogó mechanizmus működtetéséhez.
3. A hajlékony sztentütköző lument biztosít a rendszer kanyargós anatómiai területeken történő átvezetésének megkönnyítéséhez, és fenntartja a sztentgraft pozícióját a beültetés során.
4. A rozsdamentes acélfonattal ellátott grafttakaró lument biztosít, amely tartalmazza a sztentgraftot a felvezetés alatt, ahonnan azután a kinyitáskor a sztentgraft kibocsátható.

Egy hajlékony, kúpos hegy csatlakozik a belső tag végéhez, amely így egyenletes átmérőbeli átmenetet biztosít a vezetődrót és a külső grafttakaró között. A kúpos hegy és a grafttakaró síkos hidrofil bevonattal rendelkezik, amely elősegíti az érbe való bevezetést és a kanyargós ereken történő áthaladást. Röntgenátvilágítás során egy disztális sugárfogó marker jelzi a grafttakaró szélét. A bevezetőrendszer proximális végén található hemosztázis szelep minimalizálja az eljárás során bekövetkező vérveszteséget és szivárgást. A sztentgraftot a beépített csúszka/nyél forgatásával, illetve visszahúzásával kell kinyitni. A bevezetőrendszer hátsó részén található hegybefogó-kioldó nyelet ki kell nyitni, és vissza kell húzni, hogy a FreeFlo típusú végződés csupasz sztentje kioldódjon, és ezzel rögzüljön a sztentgraft (a hegybefogó funkció csak a FreeFlo sztentgraftok bevezetőrendszerén áll rendelkezésre).

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter alkalmazható a sztentgraft beültetésének elősegítésére. A Reliant sztentgraft-ballonkatéter ennek a rendszernek nem képezi tartozékát, és külön csomagolásban kapható.

**MEGJEGYZÉS:** A CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZERBE KIZÁRÓLAG 0,035” (0,89 MM) MÉRETŰ VEZETŐDRÓTOT LEHET BEHELYEZNI.




**9. ábra. A Captivia bevezetőrendszer (felül látható a Closed Web zárt hálós típusú sztentgraft-bevezető rendszer, alul pedig a FreeFlo típusú sztentgraft-bevezető rendszer)**

1. Luer-csatlakozó
2. Oldalnyílás-toldat
3. Csavarmenetes rész
4. Csúszka/nyél
5. Indítógomb
6. Elülső markolat
7. Feszülésgátló
8. Grafttakaró (bevezetőhüvely)
9. Sztentütköző betét
10. Hegybefogó mechanizmus
11. Sugárfogó markersáv
12. Kúpos hegy
13. Hátsó végzár
14. Hegybefogó mechanizmus kioldónyele
15. Szorítógyűrű

## 2. JAVALLATOK

A Captivia bevezetőrendszerrel rendelkező Valiant mellkasi sztentgraft a leszálló aorta betegségeinek, köztük az aneurizmáknak és a disszekcióknak a kezelésére javallt. A Valiant mellkasi sztentgraft aneurizmák, állumen vagy a repedés területének kirekesztésére, és a sztentgraft lumenén keresztül a véráramlás helyreállítására szolgál. Az eszköz alkalmazása olyan betegeknél javallt, akik alkalmasak a hagyományos műtéti rekonstrukcióra, valamint olyanoknál is, akiknél a fennálló kockázati tényezők miatt hagyományos műtéti rekonstrukció nem végezhető.

## 3. ELLENJAVALLATOK

A Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazása ellenjavallt:

- A graft elfertőződésére hajlamosító állapotok fennállása esetén.
- Az eszköz anyagaival szemben túlérzékeny, illetve allergiás betegeknél (lásd: 1. táblázat).

## 4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 4.1. Figyelmeztetések és óvintézkedések – Általános információk

- Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.
- A Captivia bevezetőrendszerrel rendelkező Valiant mellkasi sztentgraftot kizárólag olyan orvos és orvoscsapat használhatja, akik járatosak a vaszkuláris intervenciós technikákban, illetve ennek az eszköznek a használatában. A képzettséggel kapcsolatos konkrét követelményeket a 6.2.2. szakasz írja le.
- Implantációs illetve revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia érsebészeti csapatnak arra az esetre, ha nyitott műtétre kellene váltani.

### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések – A betegek kiválasztása, kezelés, kontrollvizsgálatok

- Ne kísérelje meg a Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazását olyan betegeknél, akiknél nem lehet elvégezni a 10. szakaszban ismertetett szükséges preoperatív és posztoperatív képalkotó vizsgálatokat.
- A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják az intraoperatív és posztoperatív kontroll képalkotó vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyagokat.
- A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik túllépik a képalkotó vizsgálatokra vonatkozóan felállított testtömegbeli és/vagy testméretbeli korlátozásokat.
- Az eljárás előtt el kell végezni a behatolás és a behelyezés preoperatív tervezését. Lásd: 6.3. szakasz. Az aneurizma sikeres kirekesztését befolyásoló fő anatómiai szempontok: kanyargós ér, rövid rögzítési terület(ek) és jelentős thrombus és/vagy meszesedés a beültetés helyén. Anatómiai jellegű korlátozó tényezők fennállása esetén hosszabb rögzítési területre lehet szükség a megfelelő zárás és rögzítés biztosításához.
- Az eszköz használata kontrasztanyag alkalmazását igényli. Beszűkült vesefunkciójú betegeknél nagyobb a posztoperatív veseelégtelenség kockázata.
- A nem megfelelő betegválasztás ronthatja a sztentgraft hatékonyságát.

- A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazását nem vizsgálták a következő helyzetekben és/vagy populációkban:
  - A hozzáférést biztosító ér (a kezelőorvos megítélése alapján) nem teszi lehetővé a bevezetőrendszer biztonságos bevezetését.

    **MEGJEGYZÉS:** A BEVEZETŐRENDSZER BIZTONSÁGOS BEJUTTATÁSA ÉRDEKÉBEN A CSÍPŐARTÉRIÁK IS VÁLASZTHATÓK AZ ESZKÖZ BEVEZETÉSÉHEZ.
  - A betegnek megrepedt mellkasi aneurizmája van.
  - A betegnél kötőszöveti betegség áll fenn (például Marfan-szindróma, medialis kötőszöveti degeneráció).
  - A betegnél korábban sztent és/vagy sztentgraft beültetése történt, vagy műtéti rekonstrukciót végeztek a leszálló aortán.
  - A beültetés során a beteg vese alatti aneurizma miatt igényel kezelést.
  - A beteg anamnézisében infrarenalis aorta aneurizma miatt végzett sebészi vagy endovaszkuláris kezelés szerepel.
  - A beteg anamnézisében vérzési rendellenesség, coagulopathia szerepel, vagy nem járul hozzá a vértranszfúzióhoz.
  - A betegnél a közelmúltban (három (3) hónapon belül) agyi vaszkuláris katasztrófa zajlott.
  - A beteg ismerten túlérzékeny az antikoagulánsokkal vagy a kontrasztanyagokkal szemben, vagy ezek alkalmazására vonatkozóan ellenjavallat áll fenn, amely előkezeléssel nem küszöbölhető ki.
  - Jelentős és/vagy körkörösen növekvő aortafali thrombus a proximális vagy a disztális kihorgonyzási területen, amely hátrányosan befolyásolná a behelyezett sztentgraft rögzítését és a zárást.
  - Terhesség.
  - 18 évnél fiatalabb betegek.
- Endovaszkuláris rekonstrukciót követően minden betegnél rendszeresen képalkotó vizsgálatokat kell végezni a sztentgraft és az ér állapotnak felmérésére. Az aneurizma jelentős növekedése (>5 mm), szivárgás megjelenése az érfal és a sztentgraft között (belső szivárgás), nem megfelelő zárást eredményező elvándorlás, disszekció esetén az állumenbe történő, továbbra is fennálló áramlás további azonnali vizsgálatokat igényel, és újabb beavatkozás vagy műtétre történő átváltás szükségességét jelezheti.
- Növekvő aneurizma vagy belső szivárgás észlelése esetén mérlegelni kell a beavatkozás, illetve – előzetes endovaszkuláris rekonstrukción átesett betegeknél – a standard nyitott technikával végzett műtéti rekonstrukcióra való átváltás lehetőségét. Az aneurizma további növekedése vagy a továbbra is fennálló belső szivárgás az aneurizma repedéséhez vezethet.

### 4.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések – A beültetési eljárás

- Az ér méretéhez képest több mint 10%-kal nagyobb sztentgraft használata preparált szövet vagy intramurális hematóma jelenléte esetén veszélyes lehet.
- 15 mm-nél kisebb zárási zóna esetén fokozódhat a belső szivárgás, illetve a sztentgraft elvándorlásának kockázata. Az elvándorlást okozhatja az is, ha a proximális sztentet thrombussal telt, vagy erősen megtörő érbe ültetik be.
- A drótokkal, ballonokkal, katéterekkel és endograftokkal a mellkasi aortában végzett műveletek értraumához vezethetnek, például aortadisszekciót vagy embolizációt okozhatnak.
- A graft anyagának ráncolódása elősegítheti a thrombusképződést. A graftanyag ráncolódásának mérsékléséhez fújjon fel egy megfelelő ballont a kinyitott sztentgraft lumenében.

  **MEGJEGYZÉS:** A MEDTRONIC A RELIANT BALLON HASZNÁLATÁT JAVASOLJA A VALIANT MELLKASI SZTENTGRAFTHOZ. A VALIANT MELLKASI SZTENTGRAFT MODELLÁLÁSÁHOZ MÁS TÍPUSÚ BALLONOK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATBAN NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE ADATOK.
  - A Reliant eszközt a Reliant sztentgraft ballonkatéterhez mellékelt útmutatónak megfelelően kell alkalmazni. Ne kísérelje meg a Reliant eszköz használatát, amíg végig nem olvasta és meg nem értette a Reliant sztentgraft ballonkatéterhez mellékelt tájékoztatót.
  - Ne használja a Reliant sztentgraft ballonkatétert olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében mellkasi aortadisszekció szerepel. Ne fújja túl a Reliant sztentgraft ballont, akár a graft anyagán belül, akár azon kívül végzi a felfújást.
  - Érprotézis tágításakor nagyobb az érsérülés és az érrepedés, illetve a beteg életét veszélyeztető szövődmény kialakulásának a kockázata, ha a Reliant ballon proximális és disztális sugárfogó markere nincs teljesen az érprotézis (graftszövettel) borított szakaszán belül.
- Nagymértékű meszesedés vagy thrombus jelenléte esetén nem javasolt a Valiant mellkasi sztentgraftot magasabbra felvezetni az érbe, mert a Valiant mellkasi sztentgraft disztális irányba történő visszahúzásakor fokozott kockázat áll fenn a meszes rész, illetve thrombus kimozdítása szempontjából (lásd: 9.5. szakasz).
- Ne tolja előre a Valiant mellkasi sztentgraftrendszert, ha a sztentgraft részben már ki van nyitva, és hozzáfekszik az érfalhoz.
- A Valiant mellkasi sztentgraft szövettel borított részének proximális szélét nem szabad az aortaív felső részén, illetve a bal arteria carotis communis disztális végén túlvezetni.
- Ügyeljen rá, hogy a proximális és a disztális rugók az egészséges szövetek által alkotott megfelelő rögzítési területen legyenek. Egészséges szövetről akkor beszélhetünk, ha nincs jele körkörösen növekvő thrombusnak, intramurális hematómának, disszekciónak, kifekélyesedésnek és/vagy aneurizma általi érintettségnek. Ellenkező esetben nem lesz megfelelő a kirekesztés, illetve sérülhet, például perforálódhat az ér.

- A beültetés után esetlegesen visszamaradó belső szivárgásokat a beteg utánkövetése során gondosan ellenőrizni kell.
- Amennyiben a sztentnek a bal arteria subclaviára is rá kell terjednie, akkor (az orvos megítélése szerint) ellenőrizni kell (1) a véráramlást a vertebralis/cerebralis artériák szintjén, és (2) a retrográd véráramlást a bal arteria sublaviánál. A bal arteria coronaria ramus descendens anterior bal arteria mammariával végzett bypass műtétjén átesett betegeknél átjárható mammaria graft esetén nem jön szóba a bal arteria subclavia lefedése, hacsak a sztentgraft beültetése előtt további bypass műtét nem történik.

### 4.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések – Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI)

A Valiant mellkasi sztentgraft csak bizonyos feltételek mellett tehető ki MRI vizsgálat hatásainak. A részleteket illetően lásd: 10.5. szakasz.

## 5. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazása esetén előforduló szövődmények többek között az alábbiak:

- a célterület elérésének sikertelensége
- adinamikus bélelzáródás
- amputáció
- allergiás reakció (kontrasztanyagra, antithromboticus terápiára, sztentgraft anyagára)
- az anasztomózis álaneurizmája
- az altatásból eredő szövődmények
- az aneurizma növekedése
- az aneurizma repedése
- angina
- aortarepedés
- aortoenteralis fistula
- arrhythmia
- arteriovenosus fistula
- atelectasia
- ballonrepedés
- vakság
- bélischaemia
- bélelhalás
- bélelzáródás
- érelzáródás
- az eszköz fém részének törése
- proximális típusú claudicatio
- szívtamponád
- katéterszakadás
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA)
- a mentális állapot megváltozása
- coagulopathia
- pangásos szívelégtelenség
- kontrasztanyag-toxicitás
- átváltás nyitott műtétre
- nyitott műtéti beavatkozást igénylő érsérülés
- halál
- dehiscencia
- nehézség a sztentgraft kinyitása során/sikertelen kinyitás
- az aorta és a környező erek disszekciója, perforációja vagy repedése
- embólia
- belső szivárgások
- túlzott vagy nem megfelelő röntgenátvilágítási idő
- a sztentgraft sikertelen bevezetése
- extrusio/erosio
- femoralis neuropathia
- gastrointestinalis vérzés/szövődmények
- urogenitalis szövődmények
- hematóma
- haemorrhagia/vérzés
- hypotensio/hypertensio
- fertőzés és láz
- nehézség a bevezetés, illetve az eltávolítás során
- bordaközi fájdalom
- intramurális hematóma
- láb-/lábfejödéma
- elzáródás
- nyiroksérv/nyiroksipoly
- szívinfarktus
- a nyakrész megnagyobbodása
- neoplasma
- idegsérülés
- neuropathia
- okklúzió – vénás vagy artériás
- fájdalom/reakció a katéter bevezetésének helyén
- paralysis
- paraparesis
- paraplegia
- paraesthesia
- perifériás ischaemia
- perifériás idegsérülés
- pneumonia
- posztimplantációs szindróma
- beavatkozás utáni vérzés
- a beavatkozás során fellépő vérzés
- a graft kitágulása
- a graft elfertőződése
- a graft repedése
- graftthrombosis
- pszeudoaneurizma
- tüdőödéma
- tüdőembólia
- az altatószerekre adott reakciók
- vesekárosodás
- veseelégtelenség
- légzési gyengeség vagy elégtelenség
- reoperáció
- sepsis
- seroma
- szexuális diszfunkció
- sokk/tüdőödéma
- spinális neurológiai deficit
- stenosis
- a sztentgraft rossz pozicionálása
- a sztentgraft elvándorlása
- a sztentgraft repedése
- thrombosis
- a sztentgraft megcsavarodása, illetve megtörése
- stroke/tranziens ischaemiás attak (TIA)
- szövetelhalás
- vaszkuláris ischaemia
- vaszkuláris trauma
- érelzáródás
- a sebgyógyulást érintő szövődmények
- sebfertőzés

## 6. BETEGKIVÁLASZTÁS, KEZELÉS ÉS AZ ESZKÖZ KIVÁLASZTÁSA

### 6.1. A betegek kiválasztása

A beteg kiválasztása során többek között az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- a beteg életkora és várható élettartama,
- társbetegségek fennállása (pl. szív-, vese- vagy tüdőelégtelenség a műtét előtt, kóros mértékű elhízás, stb.),
- a beteg alkalmassága a nyitott technikával végzett műtéti rekonstrukcióra,
- a beteg alkalmassága az endovaszkuláris beavatkozásra anatómiai szempontból,
- az aortarepedés kockázata az endovaszkuláris rekonstrukcióval járó kockázatokhoz képest,
- az általános, regionális illetve lokális anesztéziával szembeni tolerancia,

- a hozzáférést biztosító arteria iliaca/femoralis morfológiájának lehetővé kell tennie a vaszkuláris hozzáférési technika, eszközök és/vagy tartozékok alkalmazását (minimális thrombus, meszesedés és/vagy kanyargósság),
- aneurizmák kezelése esetén: az aneurizma által nem érintett aortaszakasz átmérőjének a 18 mm és 42 mm közötti tartományban kell lennie,
- disszekciók kezelése esetén: az egészséges, nem preparált aortaszakasz átmérőjének a 20 mm és 44 mm közötti tartományban kell lennie,
- a betegség által nem érintett, egészséges proximális és disztális nyakhossz ≥ 15 mm,
- A kezelésre vonatkozó végleges döntést az orvos és a beteg közös megítélése alapján kell meghozni.

## 6.2. Kezelés

### 6.2.1. A kezelés egyénre szabása

A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazása előtt az adott betegre vonatkozóan gondosan mérlegelni kell az előzőekben, a 4. szakaszban ismertetett figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft alkalmazása előtt minden egyes beteg esetében gondosan mérlegelni kell a kockázatokat és a beavatkozás előnyeit.

### 6.2.2. Ajánlott képzettség és gyakorlat

A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgrafttal beavatkozást végző orvosoknak gyakorlattal kell rendelkezniük a vaszkuláris intervenciós eljárások és az eszköz használata terén.

A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraftot alkalmazó orvosoknak rendelkezniük kell az alábbi ismeretekkel és gyakorlattal:

#### 6.2.2.1. A betegek kiválasztása

- A mellkasi aorta betegségeit, köztük a mellkasi aortaaneurizmákat és a mellkasi aortadisszekciót jellemző természetes kórlefolyás, valamint a mellkasi elváltozások rekonstrukciójával összefüggő társbetegségek ismerete.
- A képek kiértékelésének, valamint a sztentgraft típusának és méretének kiválasztását befolyásoló tényezők ismerete.

#### 6.2.2.2. Az orvos képzettsége és tapasztalata

Az eljárással kapcsolatosan az alábbiak terén kiterjedt ismeretekkel, valamint nagy tapasztalattal kell rendelkeznie vagy az operáló orvosnak, vagy az összetett, multidiszciplináris orvoscsapatnak:

- Angioplasztika
- Kontrasztanyagok helyes használata
- Embolizálás
- Endovaszkuláris sztentgraft beültetése
- Femoralis régió feltárása, az artéria megnyitása és helyreállítása
- Élő röntgen- és angiográfiás kép kiértékelése
- Nem szelektív és szelektív katéterezés
- Elfogási technikák
- A sugárzási idő minimalizálásának technikája.

### 6.2.3. Az eszköz beültetéséhez ajánlott anyagok

A Medtronic javasolja, hogy a műtét során az orvosok számára álljanak rendelkezésre az alábbiak:

- további Valiant mellkasi sztentgraft-rendszerek különböző hosszméretű és átmérőjű sztentgraftokkal, amelyekre szükség lehet, ha az implantátumot testre kell szabni, hogy illeszkedjen az adott beteg anatómiai felépítéséhez,
- legalább egy további Valiant mellkasi sztentgraft-rendszer, amely tartalmaz a beültetni kívánt sztentgraft méretével megegyező méretű sztentgraftot arra az esetre, ha az eszköz a beültetés megkísérlésekor megsérülne,
- legalább két további, (a beültetni kívántnál eggyel kisebb illetve eggyel nagyobb méretű) sztentgraftot tartalmazó Valiant mellkasi sztentgraft-rendszer arra az esetre, ha az eredeti mérés során esetleg túl- vagy alulbecsülték az ér méretét,
- különböző méretű angiográfiás katéterek, angioplasztikás katéterek, beosztással rendelkező pigtail katéterek,
- kontrasztanyagok,
- röntgenátvilágítás digitális angiográfiás funkcióval, valamint képrögzítési és -visszanézési funkcióval,
- műtősruha arra az esetre, ha vészhelyzetben nyílt műtétre kellene átváltani,
- heparin és heparinos sóoldat,
- transoesophagealis echokardiográfia (TEE),
- intravaszkuláris ultrahangkatéter (IVUS),
- bevezetőhüvelyek az éren keresztül történő behatoláshoz és diagnosztikai képalkotáshoz,
- Reliant sztentgraft-ballonkatéter, valamint egyéb, a Reliant katéter használati útmutatójában ajánlott anyagok,
- steril síkosító,
- különböző méretű vezetődrótok, legalább 260 cm-es hosszúsággal,

- merev, 0,035” (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok a Captivia bevezetőrendszer aortában történő megtámasztásához.

### 6.3. Kezelés előtti tervezés és a sztentgraft kiválasztása

A Medtronic azt javasolja, hogy a Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraftot a méret meghatározására vonatkozó irányelvek figyelembevételével alkalmazza (2. táblázat és 3. táblázat). A beavatkozás elvégzéséhez szükséges, megfelelő hosszúságú és átmérőjű eszközöknek a sebész rendelkezésére kell állniuk, különösen, ha a kezelés preoperatív szakaszban elvégzett megtervezése nem pontos (átmérő- és hossz-) méreteken alapul. Ez a megközelítés az optimális eredmény eléréséhez szükséges, nagyobb intraoperatív rugalmasságot biztosít.

A megfelelő sugárirányú rögzítés biztosítása érdekében az egészséges érszakasz átmérőjéhez képest a kezeléshez használt adott sztentgraft méretének nagyobbnak kell lennie, amit a méret meghatározására vonatkozóan megadott irányelvek szerint kell megállapítani. A 2. táblázat aneurizmák, a 3. táblázat pedig disszekciók kezelésére vonatkozóan adja meg a ráhagyás meghatározásához szükséges irányelveket.

A megadott irányelvek alapján meghatározottnál nagyobb méretű sztentgraft használata a sztent fokozott feszüléséhez, illetve érsérüléshez vezethet. A szükségesnél kisebb méretű sztentgraft használata belső szivárgáshoz vagy az eszköz elvándorlásához vezethet.

**2. táblázat. A méret meghatározására vonatkozó irányelvek aneurizmák, penetráló fekélyek és traumás repedések kezelése esetén**

| Natív ér | Javasolt graft | Ráhagyás |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**3. táblázat. A méret meghatározására vonatkozó irányelvek disszekciók kezelése esetén**

| Natív ér | Javasolt graft | Ráhagyás |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |

| Natív ér | Javasolt graft | Ráhagyás |
|---|---|---|
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Ha több elem szükséges a kezelni kívánt elváltozás kirekesztéséhez, és az elemek csatlakozásának helyét (átfedő csatlakozás) nem támasztja meg az ér (vagyis az aneurizmazsák területére esik), akkor a belső elem átmérőjét a külső elemhez képest 4 mm-es ráhagyással kell megállapítani. Ha az elemek csatlakozásának helyét megtámasztja az ér, akkor a ráhagyást a támasztó natív érszakaszhoz képest kell megállapítani, a 2. táblázatban és a 3. táblázatban leírtak szerint. Előfordulhat, hogy kúpos kialakítású sztentgraftot kell használni ahhoz, hogy az ér által meg nem támasztott elemek csatlakozásának területén, valamint a disztális rögzítési területeken meglegyen a szükséges méretkülönbség.

Ha az ér átmérője és állapota különböző proximális és disztális átmérővel rendelkező eszközök használatát teszi szükségessé, akkor először a legkisebb átmérőjű sztentgraftot kell behelyezni, értelemszerűen az elváltozás proximális vagy disztális végére. A legproximálisabb elemnek FreeFlo típusúnak kell lennie.

**FIGYELEM! A CSUPASZ SZTENTET SOHASEM SZABAD MÁSIK SZTENTGRAFT-SZAKASZBA BEHELYEZNI.**

## 7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak a következő pontokat kell figyelembe vennie, amikor tájékoztatja a beteget erről az endovaszkuláris eszközről, illetve a beavatkozásról:

- Az endovaszkuláris és a nyitott beavatkozás közötti különbségek.
  - A nyitott műtét kockázatai.
  - Az endovaszkuláris műtét kockázatai.
- A nyitott, illetve az endovaszkuláris műtét mellett és ellen szóló érvek.
- Az endovaszkuláris műtét egy lehetőség, amelynek a minimálisan invazív behatolásból eredően potenciális előnyei vannak.
- Előfordulhat, hogy az elváltozás ellátásához szükség lesz újabb endovaszkuláris vagy nyitott sebészi beavatkozásra.
- Az endovaszkuláris megoldás hosszú távú hatékonysága még nem bizonyított.
- Rendszeres kontrollvizsgálatok (például az eszközzel kapcsolatos képalkotó vizsgálatok) szükségesek legalább 6–12 havonta, vagy még gyakrabban, ha a beteg szorosabb felügyeletet igényel (a további képalkotó eljárásokra vonatkozó ajánlásokkal kapcsolatban lásd a 10.0. pontot).
- Az aortarepedés tünetei.

## 8. KISZERELÉS

### 8.1. Sterilitás

Mindegyik Valiant mellkasi sztentgraft külön-külön egy Captivia bevezetőrendszerbe helyezve kapható. A Captivia bevezetőrendszer sterilizálása elektronsugárral történik, és egyszeri használatra, sterilen kerül forgalomba.

- Nem újrafelhasználható és nem újrasterilizálható.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.

### 8.2. Tartalom

A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft csomagolásában az alábbi tétel található:

- Egy (1) használati útmutató

### 8.3. Tárolás

Szobahőmérsékleten, sötét, száraz helyen tárolandó.

## 9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 9.1. Vaszkuláris hozzáférés

**1. lépés -** A Captivia bevezetőrendszer bejuttatásához végezze el az elsődleges hozzáférést biztosító ér felett, az inguinalis területen ejtett kis harántmetszéssel az artéria preparálását. Másodlagos hozzáférési terület alkalmazható diagnosztikai és képalkotási célokra. Az orvos megítélése alapján kell eldönteni, hogy melyik legyen a másodlagos hozzáférési terület (perkután, brachialis, stb.).
**2. lépés -** Szisztémás antikoagulálás.

### 9.2. Első angiogram

Folyamatos röntgenátvilágítás mellett vezessen be egy 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődrótot és beosztással ellátott pigtail angiográfiás katétert (a másodlagos hozzáférési területen keresztül) a célterületet képező rögzítési területek ellenőrzéséhez. A preoperatív CT-méréseket (hossz/átmérő) ekkor meg kell erősíteni az angiográfiás képek alapján. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a választott Valiant mellkasi sztentgraft átmérője és hossza. Az angiográfiás katétert az eljárás folyamán a helyén kell hagyni, hogy segítségével ellenőrizhető legyen a graft helyzete. A Valiant mellkasi sztentgraft beültetése során ezek a képek alkalmazhatók térképkészítéshez.

**MEGJEGYZÉS:** DISSZEKCIÓ ESETÉN TRANSOESOPHAGEALIS ECHOKARDIOGRÁFIA (TEE) VAGY INTRAVASZKULÁRIS ULTRAHANG (IVUS) VÉGZÉSE IS AJÁNLOTT.

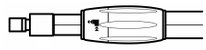
### 9.3. A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft előkészítése

**1. lépés -** A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraftot függőlegesen tartva öblítse le a grafttakarót az oldalnyíláson keresztül egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendő segítségével (meg kell ütögetni a hüvelyt, hogy a légbuborékok felszálljanak). Ha nehezen lehet átöblíteni, akkor nyomja tovább a fecskendő dugattyúját, és várja meg, amíg a sóoldat átáztatja a sztentgraftot.

**2. lépés -** Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos sóoldattal.

**FIGYELEM! A BEVEZETŐRENDSZER ÁTÖBLÍTÉSEKOR NE FOGJA MEG A HEGYBEFOGÓ KIOLDÓNYELÉT.**

**3. lépés - A FreeFlo sztentgraft bevezetőrendszerek esetében** — Ellenőrizze, hogy a hegybefogó kioldónyele a rögzített állásban van-e. Rögzített állásban – amelyet a 10. ábra mutat – a nyélnek nem szabad az óramutató járásával megegyező irányba forognia.



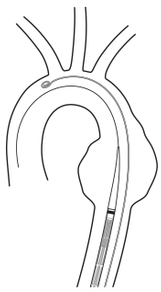
**10. ábra. A hegybefogó mechanizmus kioldónyele zárt állásban**

**FIGYELEM! AMENNYIBEN A SZTENTGRAFT BEÜLTETÉSÉNEK MEGKEZDÉSEKOR A HEGYBEFOGÓ MECHANIZMUS KIOLDÓNYELE NYITOTT ÁLLÁSBAN VAN (AZ ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL ELLENTÉTES IRÁNYBA ELCSAVARVA), AKKOR A FREEFLO TÍPUSÚ VÉGZŐDÉS PROXIMÁLIS CSUPASZ SZTENTJE IDŐ ELŐTT KISZABADULHAT.**

## 9.4. A Captivia bevezetőrendszer bejuttatása

**1. lépés -** Szükség esetén nyissa meg a szűk bemenetű eret standard PTA katéterrel vagy értágítóval, mielőtt a Valiant mellkasi sztentgraftot a szabványos endovaszkuláris eljárásnak megfelelően behelyezné. Szükség esetén tágítsa az eret növekvő átmérőjű tágítóval. Az ér tágítását fokozatosan ajánlott végezni (az orvos megítélése alapján).

**2. lépés -** Vezesse be a Captivia bevezetőrendszert a vezetődróton keresztül. Az érrendszerbe történő bevezetés során, a hidrofil réteg aktiválásához óvatosan törölje át a grafttakaró felületét steril, sóoldattal átáztatott gézzel, amíg a grafttakaró tapintásra csúszós nem lesz.



**11. ábra. A Captivia bevezetőrendszer bejuttatása**

**MEGJEGYZÉS:** A CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZERHEZ NEM SZÜKSÉGES KÜLÖN BEVEZETŐHÜVELY ALKALMAZÁSA AZ ELSŐDLEGES HOZZÁFÉRÉSI HELYEN.

**FIGYELEM! HA AZ ÉRBEN VALAMILYEN ELZÁRÓDÁS (PÉLDÁUL KANYARULAT, STENOSIS, MESZESEDÉS STB.) AKADÁLYOZZA A CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZER FELVEZETÉSÉT, NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐHATÁST A BEVEZETŐRENDSZER ELŐRETOLÁSÁHOZ.**

**FIGYELEM! A BEVEZETŐRENDSZER BEJUTTATÁSAKOR NE FOGJA MEG A HEGYBEFOGÓ KIOLDÓNYELÉT.**

## 9.5. A Captivia bevezetőrendszer pozicionálása

Lassan tolja előre a Captivia bevezetőrendszert a kívánt rögzítési területhez. Olyan betegek esetében, akiknél nincsen jelen nagymértékű meszesedés vagy thrombus, javasolt az eszközt a kívánt rögzítési területtől proximálisabban (az érben néhány milliméterrel magasabbra) pozicionálni. Erősen kanyargós éranatómiával rendelkező betegek esetében a kívánt rögzítési területhez képest még proximálisabbra kell helyezni az eszközt, mivel a sztentgraft elmozdulhat disztális irányba, amikor a grafttakarót először visszafelé húzzák, majd proximális irányba, amikor a sztentgraft első sztentje kiszabadul.

**FIGYELEM! ÜGYELJEN, HOGY ELKERÜLJE VAGY KORRIGÁLJA A PARALLAXIST, ILLETVE A MEGJELENÍTÉS EGYÉB HIBAFORRÁSAIT.**

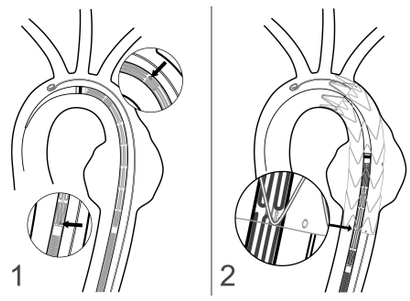
**FIGYELEM! A CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZER HEGYÉT ILLETVE A VEZETŐDRÓTOT NEM SZABAD ÁTVEZETNI AZ AORTABILLENTYŰN KERESZTÜL.**

**FIGYELEM! A BEVEZETŐRENDSZER POZICIONÁLÁSAKOR NE FOGJA MEG A HEGYBEFOGÓ MECHANIZMUS KIOLDÓNYELÉT.**

## 9.6. A sztentgraft pozíciójának ellenőrzése

**1. lépés -** A Valiant mellkasi sztentgraft kibontásának megkezdése előtt angiográfiával ellenőrizze, hogy a megfelelő helyen van-e az eszköz.

**2. lépés -** A sztentgraft beültetése előtt ellenőrizze, hogy a szövet felső szélét jelző proximális markerek a kívánt területen vannak-e (lásd a 12. ábrát). Abban az esetben, ha a graft disztális végének pontos behelyezése döntő fontosságú, azt is feltétlenül ellenőrizni kell, hogy a szövet alsó szélét jelző disztális markerek a kívánt területen vannak-e.




**12. ábra. A sztentgraft pozíciójának ellenőrzése**

1. A pozíció ellenőrzése a proximális Figure8 markerek és a disztális Zer0 markerek segítségével.
2. Az átfedő elemek pozíciójának ellenőrzése a középső Figure8 marker és a disztális Zer0 marker segítségével. (Ezen a képen egy már beültetett FreeFlo típusú sztentgraft látható.)

**MEGJEGYZÉS:** A TOLDATKÉNT BEHELYEZETT SZTENTGRAFT-ELEMEK POZÍCIÓJÁNAK ELLENŐRZÉSÉHEZ A MINIMÁLIS ÁTFEDÉST A PROXIMÁLIS GRAFT DISZTÁLIS ZER0 MARKERÉNEK ÉS A DISZTÁLIS GRAFT EGYETLEN KÖZÉPSŐ FIGUR8 MARKERÉNEK EGY VONALBA ÁLLÍTÁSÁVAL LEHET ELÉRNI (LÁSD: 9.11. szakasz).

**FIGYELEM! NAGYMÉRTÉKŰ MESZESEDÉS VAGY THROMBUS JELENLÉTE ESETÉN A THROMBUS KIMOZDÍTÁSÁNAK FOKOZOTT KOCKÁZATA MIATT NEM JAVASOLT AZ ESZKÖZT MAGASABBRA BEVEZETNI, MAJD A SZTENTGRAFT RÉSZLEGES KINYITÁSA UTÁN DISZTÁLIS IRÁNYBA VISSZAHÚZNI.**

**FIGYELEM! ÜGYELJEN, HOGY ELKERÜLJE VAGY KORRIGÁLJA A PARALLAXIST, ILLETVE A MEGJELENÍTÉS EGYÉB HIBAFORRÁSAIT.**

**FIGYELEM! A BEVEZETŐRENDSZER POZICIONÁLÁSÁNAK ELLENŐRZÉSEKOR NE FOGJA MEG A HEGYBEFOGÓ MECHANIZMUS KIOLDÓNYELÉT.**

### 9.7. A Valiant mellkasi sztentgraft kinyitása

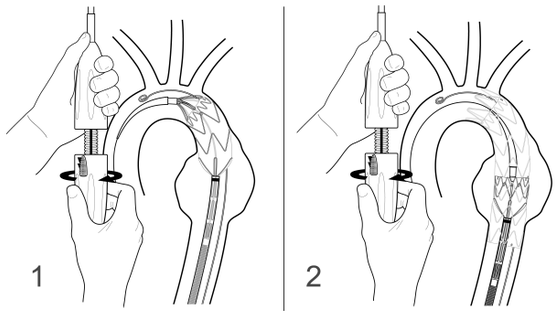
**1. lépés -** Az artériás középnyomás csökkentése – A Captivia bevezetőrendszer megfelelő helyzetének ellenőrzésekor indokolt lehet a beteg artériás középnyomásának pillanatnyi csökkentése körülbelül 80 Hgmm-re (az orvos megítélése szerint), nehogy elmozduljon a Valiant mellkasi sztentgraft a grafttakaró visszahúzásakor.

**2. lépés -** A proximális vég rögzítése – Először tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert úgy, hogy az egyik keze az elülső markolaton van. Ezután óvatosan húzza vissza a grafttakarót úgy, hogy a másik kezével az óramutató járásával ellenkező irányban forgatja a csúszkát. Több forgatás is szükséges lehet ahhoz, hogy a grafttakaró leváljon a hegyről, ami a sugárfogó markersáv mozgása alapján látható.

**A FreeFlo sztentgraft bevezetőrendszere esetében:** A FreeFlo típus proximális csupasz sztentjét a hegybefogó mechanizmus szorítja össze. Húzza vissza a grafttakarót, amíg legfeljebb két beborított sztent szabaddá nem válik.[1]

**A Closed Web zárt hálós sztentgraft bevezetőrendszere esetén:** Húzza vissza a grafttakarót, amíg legfeljebb két beborított (a fő részen lévő) sztent szabaddá nem válik.[1]

Rögzítse a bevezetőrendszert a sztentgraft kinyitása közben.




**13. ábra. A sztentgraft proximális végének kinyitása**

1. A FreeFlo típusú sztentgraft bevezetőrendszerénél a proximális csupasz sztentet a hegybefogó mechanizmus szorítja össze.
2. A Closed Web zárt hálós sztentgraft bevezetőrendszerénél a proximális vég nincs összeszorítva. (Ezen a képen egy már beültetett FreeFlo típusú sztentgraft látható.)

1 Abban a valószínűtlen esetben, ha a bevezetőrendszer meghibásodna, és a sztentgraft a grafttakaró kettészakadása miatt csak részlegesen nyílna ki, a graft a „nyél szétszerelése" technikával sikeresen kinyitható. A módszerrel kapcsolatos részletekkel kapcsolatban lásd: 9.12.1. szakasz.

**FIGYELEM! A SZÖVET PROXIMÁLIS SZÉLÉT NE HELYEZZE BE AZ AORTAÍV TETEJÉN ILLETVE A BAL ARTERIA CAROTIS COMMUNIS DISZTÁLIS SZÉLÉN TÚLRA.**

**FIGYELEM! HA A SZTENTGRAFT KINYITÁSA MAGASABBAN TÖRTÉNT A KÍVÁNT RÖGZÜLÉSI TERÜLETNÉL, AKKOR FONTOS, HOGY A SZTENTGRAFT ÁTHELYEZÉSE ELŐTT NE LEGYEN KINYITVA KETTŐNÉL TÖBB BEBORÍTOTT SZTENT. A GRAFT TOVÁBBI KINYITÁSA MEGNEHEZÍTI A GRAFT KÍVÁNT RÖGZÜLÉSI TERÜLETRE TÖRTÉNŐ ÁTHELYEZÉSÉT.**

**FIGYELEM! A FREEFLO TÍPUS ESETÉN NE OLDJA KI A PROXIMÁLIS CSUPASZ SZTENTET A TELJES SZTENTGRAFT KINYITÁSA ELŐTT, MIVEL EZ A SZTENT PONTATLAN BEÜLTETÉSÉT EREDMÉNYEZHETI.**

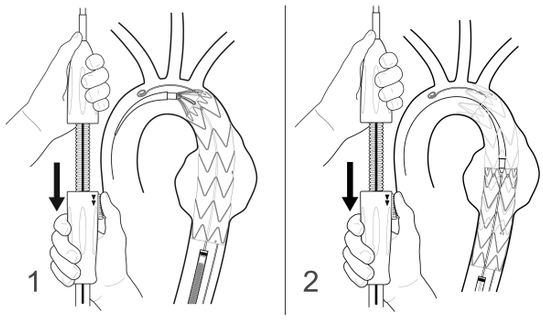
**3. lépés -** A pozíció ellenőrzése – Angiográfiával ellenőrizze a sztentgraft helyzetét a kívánt területhez viszonyítva. A graftszövet felső szélének megjelenítéséhez a proximális Figur8 markereket használja támpontként. Ha a sztentgraftot a kívánt célterülettől magasabban nyitotta ki, akkor tartsa változatlanul a csúszka helyzetét, és húzza lefelé a teljes bevezetőrendszert, amíg a szövet felső szélét jelző proximális Figur8 markerek a kívánt helyzetbe nem kerülnek.

**4. lépés -** A sztentgraft további részének kinyitása – Folytassa a grafttakaró visszahúzását. A sztentgraft gyorsabb kinyitásához húzza meg a csúszka kioldóját, és egyidejűleg húzza vissza a csúszka nyelét.

Amikor teljesen visszahúzza a kioldót, helyezze a proximálisan lévő kezét a csavarmechanizmusra, kézzel visszatartva a csúszka nyelét (hogy a tárolt rugalmas energia nehogy visszatekerje a csúszka nyelét). Amennyiben túlzott erőhatást észlel, a kioldót fel lehet engedni, és forgatással lehet folytatni a sztentgraft kinyitását. A kinyitási folyamat végét az jelzi, ha a grafttakarón lévő markersáv túlhaladt a disztális sztenten.

**A FreeFlo sztentgraft bevezetőrendszere esetében:** Ennél a pontnál a proximális csupasz sztentet még mindig összeszorítja a hegybefogó mechanizmus.

**A Closed Web zárt hálós sztentgraft bevezetőrendszere esetén:** Ennél a pontnál a teljes Closed Web zárt hálós sztentgraft kinyitása megtörtént.




**14. ábra. A sztentgraft további részének kinyitása**

1. A FreeFlo típusú sztentgraft bevezetőrendszerénél a proximális csupasz sztentet a hegybefogó mechanizmus szorítja össze.
2. A Closed Web zárt hálós sztentgraft bevezetőrendszerénél a proximális vég nincs összeszorítva. (Ezen a képen egy már beültetett FreeFlo típusú sztentgraft látható.)

**FIGYELEM! HA A KIOLDÓT HASZNÁLJA A SZTENTGRAFT KINYITÁSÁHOZ, AKKOR ÜGYELJEN RÁ, HOGY MOZDULATLANUL TARTSA AZ ELÜLSŐ MARKOLATOT. ELLENKEZŐ ESETBEN ELMOZDUL A SZTENTGRAFT, AMI PONTATLAN BEHELYEZÉST EREDMÉNYEZ.**

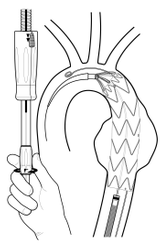
**FIGYELEM! NE FORGASSA A GRAFTTAKARÓT A KINYITÁS ALATT, MIVEL EZ MEGCSAVARHATJA A BEVEZETŐRENDSZERT, ÉS A SZTENTGRAFT MEGCSAVARODHAT A KINYITÁSKOR.**

**FIGYELEM! HA MÁR A SZTENTGRAFT TELJES BEVONT RÉSZÉT KINYITOTTA, NE KÍSÉRELJEN MEG VÁLTOZTATNI A SZTENTGRAFT HELYZETÉN ÚGY, HOGY PROXIMÁLIS VAGY DISZTÁLIS IRÁNYBA MOZGATJA.**

### 9.8. A hegybefogó mechanizmus kinyitása (csak FreeFlo típusú sztentgraft bevezetőrendszerei esetében)

**1. lépés -** Továbbra is tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert úgy, hogy az egyik keze az elülső markolaton van.

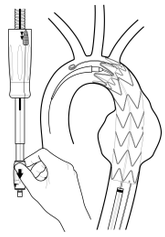
**2. lépés -** Másik kezével forgassa a hegybefogó mechanizmus kioldónyelét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kioldódjon a nyél.



**15. ábra. A hegybefogó mechanizmus kioldónyelének kinyitása (csak a FreeFlo típusú sztentgraft bevezetőrendszere esetében)**

**3. lépés -** Egyenletes mozdulattal húzza vissza a hegybefogó mechanizmus kioldónyelét, amíg a hegybefogó mechanizmus ki nem oldódik, és a FreeFlo típusú

sztentgraft proximális csupasz sztentje teljesen ki nem nyílik (lásd: 16. ábra). Figyelje a csupasz sztent kinyílását röntgenátvilágítással, és győződjön meg róla, hogy a proximális csupasz sztent teljesen kinyílt.



**16. ábra. A hegybefogó mechanizmus kinyitása (csak FreeFlo típusú sztentgraftok bevezetőrendszerénél)**

**MEGJEGYZÉS:** ARRA A VALÓSZÍNŰTLEN ESETRE, AMENNYIBEN A FREEFLO TÍPUSÚ SZTENTGRAFT PROXIMÁLIS CSUPASZ SZTENTJÉT NEM LEHETNE KINYITNI, A TENNIVALÓKAT LÁSD: 9.12.2. szakasz.

**FIGYELEM! A HEGYBEFOGÓ MECHANIZMUS KINYITÁSA SORÁN TARTSA MOZDULATLANUL A BEVEZETŐRENDSZERT. NE HÚZZA VISSZA VAGY TOLJA ELŐRE A BEVEZETŐRENDSZERT, MIKÖZBEN A HEGYBEFOGÓ MECHANIZMUST KIOLDJA, MERT ENNEK KÖVETKEZTÉBEN AZ EGÉSZ GRAFT ELMOZDULHAT.**

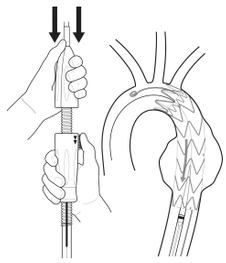
**FIGYELEM! NE TOLJA ELŐRE A HEGYBEFOGÓ MECHANIZMUS KIOLDÓNYELÉT VAGY A TELJES BEVEZETŐRENDSZERT, AMÍG AZ ELÜLSŐ MARKOLATOT VISSZA NEM HÚZTA A CSÚSZKA FELÉ (9.9. szakasz, 2. LÉPÉS). HA UGYANIS EZEKET ELŐRETOLJA, AKKOR A HEGYBEFOGÓ ELEM RÁAKADHAT A PROXIMÁLIS CSUPASZ SZTENTRE.**

### 9.9. A bevezetőrendszer eltávolítása

**1. lépés -** Tartsa mozdulatlanul a Captivia bevezetőrendszert úgy, hogy az egyik kezét az elülső markolaton, a másik kezét pedig a csúszkán tartja.
**2. lépés -** Húzza vissza a kioldót, és tartsa mozdulatlanul a csúszkát, miközben a csúszkáig előrehúzza az elülső markolatot, amint azt a 17. ábra mutatja. Képerősítőn folyamatosan figyelje a Valiant mellkasi sztentgraft proximális végét, miközben a kúpos csúcs lassan visszahúzódik a bevezetőrendszer grafttakarójába. Előfordulhat, hogy a hegy visszahúzódásának megkönnyítése érdekében a teljes bevezetőrendszert vissza kell húzni az aorta egyik egyenes szakaszába.
**3. lépés - A FreeFlo sztentgraft bevezetőrendszere esetében:** Miután visszahúzta az elülső markolatot, és az visszacsatlakozott a csúszkához, tolja előre a hegybefogó mechanizmus kioldónyelét úgy, hogy a hegybefogó elem a grafttakarón található sugárfogó markersáv felé mozogjon. Röntgenátvilágítással folyamatosan figyelje a hegybefogó elem mozgását.

**A Closed Web zárt hálós sztentgraft bevezetőrendszere esetén:** Folytassa a 4. lépéssel.

**4. lépés -** Óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert, eközben röntgenátvilágítással figyelje, hogy a sztentgraft nem mozdul-e el.



**17. ábra. A bevezetőrendszer eltávolítása**

**FIGYELEM! GONDOSAN FIGYELJE A KÚPOS HEGY VISSZAHÚZÓDÁSÁT RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL, ÉS ELLENŐRIZZE, HOGY A HEGY VÉLETLENÜL NEM HÚZZA-E LEFELÉ A VALIANT MELLKASI SZTENTGRAFTOT.**

### 9.10. A sztentgraft szövetének kisimítása és a sztentgraft modellálása

**Disszekciók kezelésének kivételével,** a Reliant sztentgraft ballonkatéter használható a sztengraft beültetésének elősegítésére a bevont rugók modellálásával, és a graft anyagán aráncok és gyűrődések kisimításával. Lásd: 18. ábra. A Reliant sztentgraft ballonnal azon is lehet segíteni, ha az öntágúló sztentgraft(ok) nem nyíltak ki megfelelően. További tájékoztatásért olvassa el a Reliant sztentgraft ballonkatéterhez mellékelt használati útmutatót.

**18. ábra. A sztentgraft modellálása ballonnal**

### 9.11. További szakaszok beültetése

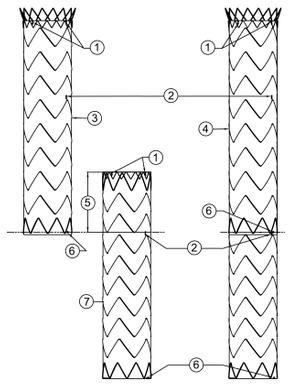
Amennyiben az elváltozás kirekesztéséhez két vagy több Valiant mellkasi sztentgraftszakasz szükséges, kérjük, kövesse az alább ismertetett lépéseket.

**1. lépés -** Lásd: 9.3. szakasz: A Captivia bevezetőrendszerrel ellátott Valiant mellkasi sztentgraft előkészítése.

**2. lépés -** Lásd: 9.4. szakasz: A Captivia bevezetőrendszer bejuttatása. A bevezetőrendszer előzőleg behelyezett sztentgrafton belüli előretolását gondosan monitorizálni kell röntgenátvilágítással, és meg kell győződni róla, hogy a behelyezett sztentgraft nem mozdul el.

**3. lépés -** Lásd: 9.5. szakasz: A Captivia bevezetőrendszer pozicionálása.

**4. lépés -** Lásd: 9.6. szakasz: A sztentgraft pozíciójának ellenőrzése. A minimális átfedés elérése érdekében röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy a proximális grafton található Zer0 markereknek egy vonalban vannak-e a disztális graft egy darab Figur8 markerével (amely a harmadik és negyedik bevont rugó között található).
Lásd: 12. ábra, 19. ábra és 20. ábra. Azt is ellenőrizze, hogy a toldat-sztentgrafton található markerek alapján a szövet alsó és felső szélei a kívánt helyzetben vannak-e.

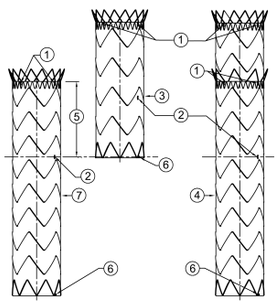


**19. ábra. További szakaszok összeillesztése (az első graft van proximálisan behelyezve)**

1. Proximális Figur8 marker
2. Középső Figur8 marker
3. Proximális szakasz
4. Összeillesztett szakaszok
5. Minimálisan szükséges átfedés
6. Disztális Zer0 marker
7. Disztális szakasz

**[CSAK BEMUTATÓ ÁBRA. RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL MÁSKÉPP NÉZHET KI]**

**A minimális átfedés eléréséhez a proximális grafton található disztális Zer0 markereknek egy vonalban kell lenniük a disztális grafton található Figur8, egyetlen középső markerrel (amely a harmadik és negyedik fedett rugó között található).**



**20. ábra. További szakaszok összeillesztése (az első graft van disztálisan behelyezve)**

1. Proximális Figur8 marker
2. Középső Figur8 marker
3. Proximális szakasz
4. Összeillesztett szakaszok
5. Minimálisan szükséges átfedés
6. Disztális Zer0 marker
7. Disztális szakasz

**[CSAK BEMUTATÓ ÁBRA. RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL MÁSKÉPP NÉZHET KI]**

**A minimális átfedés eléréséhez a proximális grafton található disztális Zer0 markereknek egy vonalban kell lenniük a disztális grafton található Figur8, egyetlen középső markerrel (amely a harmadik és negyedik fedett rugó között található).**

**FIGYELEM! HA NEM MEGFELELŐ HOSSZÚSÁGÚ AZ ÁTFEDŐ SZAKASZ, AKKOR A SZTENTGRAFT-ELEMEK SZÉTVÁLHATNAK.**

**5. lépés -** Lásd: 9.7. szakasz: A Valiant mellkasi sztentgraft kinyitása.

**6. lépés -** Ha a toldatrész egyenes FreeFlo típusú sztentgraft, akkor lásd: 9.8. szakasz: A hegybefogó mechanizmus kinyitása (csak FreeFlo típusú sztentgraft bevezetőrendszerei esetében).
**7. lépés -** Lásd: 9.9. szakasz: A bevezetőrendszer eltávolítása.
**8. lépés -** Lásd: 9.10. szakasz: A sztentgraft szövetének kisimítása és a sztentgraft modellálása

### 9.12. Hibaelhárítás

#### 9.12.1. A nyél szétszerelése a sztentgraft részleges kinyílása esetén

Abban a valószínűtlen esetben, ha a bevezetőrendszer meghibásodna, és a sztentgraft a sztenttakaró kettészakadása miatt csak részlegesen nyílik ki, a graft a „nyél szétszerelése" technikával sikeresen kinyitható lehet.

**1. lépés -** Húzza hátra a kioldót, és teljesen húzza hátra a csúszkát. Megjegyzés: Mivel a grafttakaró kettészakadt, a csúszka a sztentgraft további részének kinyitása nélkül visszahúzható.
**2. lépés -** Rögzítse a bevezetőrendszert.
**3. lépés -** Helyezze egy érfogó végeit a nyél szétszerelési nyílásaiba az elülső markolaton.
**4. lépés -** Válassza le az elülső markolatot a csavarmenetes részről: nyomja az érlefogó végeit a nyél szétszerelési nyílásaiba, és közben tolja le az elülső markolatot a csavarmenetes részről.
**5. lépés -** Addig tolja előre az elülső markolatot, amíg teljesen szabaddá nem válik a csavarmentes rész.
**6. lépés -** Válassza szét a csavarmenetes rész két felét, hogy láthatóvá váljék a grafttakaró szakadásának helye.
**7. lépés -** Fogja meg kézzel vagy érfogóval a grafttakarót, és addig húzza vissza, amíg a sztentgraft teljesen ki nem nyílik.
**8. lépés -** A FreeFlo sztentgraft bevezetőrendszere esetében: Nyissa ki a hegybefogó mechanizmust a 9.8. szakaszban leírtak szerint.
**9. lépés -** Távolítsa el a bevezetőrendszert: fogja meg a csavarmenetes részt, és húzza vissza a betegből.

#### 9.12.2. Alternatív módszer a hegybefogó mechanizmus kinyitásához

Abban a valószínűtlen esetben, ha a bevezetőrendszer meghibásodna, és a hegybefogó mechanizmus nem nyílna ki a hegybefogó cső szétszakadása miatt, egy alternatív technika lehetővé teheti a proximális csupasz sztent sikeres kioldását.

**1. lépés -** Győződjün meg arról, hogy a bevezető rendszer mozdulatlanul helyezkedik el, majd ellenőrizze a sztentgraft helyzetét.
**2. lépés -** Távolítsa el a hátsó végzárat úgy, hogy elforgatja az óramutató járásával ellentétes irányba, és lehúzza a bevezetőrendszerről. Előfordulhat, hogy a hátsó végzár eléréséhez a hegybefogó mechanizmus kioldónyelét előre kell nyomni.
**3. lépés -** Húzza vissza a hegybefogó mechanizmus kioldónyelét amennyire lehet.
**4. lépés -** Érfogó segítségével válassza szét a hegybefogó mechanizmus kioldónyelének két felét, és dobja ki.
**5. lépés -** Távolítsa el a szorítógyűrűt úgy, hogy elforgatja az óramutató járásával megegyező irányba, és lehúzza a bevezetőrendszerről.
**6. lépés -** Válassza szét a csavarmenetes rész két felét a hátsó végen, hogy láthatóvá váljék a hegybefogó cső szakadásának helye. A hegybefogó cső az a barna cső, amelyből a vezetődrót lumene előtűnik.
**7. lépés -** A luer csatlakozót és a vezetődrót lumenét mozdulatlanul tartva fogja meg érfogóval a hegybefogó csövet, és húzza visszafelé, amíg a proximális sztent teljesen ki nem oldódik a hegybefogó mechanizmusból.
**8. lépés -** Tartsa a bevezetőrendszert úgy, hogy az egyik kezét az elülső markolaton, a másik kezét pedig a csúszkán tartja. Húzza vissza a kioldót, és tartsa mozdulatlanul a csúszkát, miközben a csúszkáig előrehúzza az elülső markolatot, amint azt a 17. ábra mutatja.
**9. lépés -** Óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert, miközben fenntartja a vezetődrót lumenének hátrafelé irányuló feszítését, hogy a kúpos csúcs a grafttakarón belül maradjon. Röntgenátvilágítással figyelje, hogy a visszahúzás során a graft nem mozdul-e el.

### 9.13. Angiogram

A befejező ballonos eljárás elvégzésekor angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztentgraft hozzáfekszik-e az érhez, jól zár-e, és nincs-e belső szivárgás a sztentgraft proximális és disztális végeinél. Ellenőrizze, hogy nem látható-e belső szivárgás a graft középső részén, illetve az illeszkedési helyeknél.

Szükség szerint végezzen további manővereket, például ballonos alakítást vagy további graftok proximális vagy disztális irányba történő behelyezését. A belső szivárgás kezelésének (I-es vagy III-as típus) legmegbízhatóbb módja a sztentgraft ballonos modellálása, és szükség esetén további sztentgraft behelyezése (lásd: 9.11. szakasz). A ballonos modellálás után is fennálló kisebb szivárgás néhány napon belül spontán megszűnhet. Bármilyen további segédmanőver végzése esetén szükség van egy utolsó angiogramra, hogy meg lehessen győződni az aneurizma sikeres kirekesztéséről.

**FIGYELEM! A VALIANT MELLKASI SZTENTGRAFT SZÉLEINÉL A NEHELYEZÉST KÖVETŐEN AZONNAL ALKALMAZOTT, NAGYNYOMÁSÚ INJEKCIÓ AKUT BELSŐ SZIVÁRGÁST OKOZHAT.**

**FIGYELEM! A BEÜLTETÉS UTÁN ESETLEGESEN VISSZAMARADÓ BELSŐ SZIVÁRGÁSOKAT A KONTROLLVIZSGÁLATOK SORÁN GONDOSAN ELLENŐRIZNI KELL.**

### 9.14. A behatolás helyének zárása

Távolítson el minden további tartozékot (például vezetődrótot, bevezetőhüvelyt, angiográfiás katétert). Standard műtéti zárási technikák alkalmazásával zárja az arteriotomia területét.

## 10. A KÉPALKOTÁSRA VONATKOZÓ IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV KONTROLLVIZSGÁLATOK

### 10.1. Általános ismertetés

Minden betegnek tájékoztatást kell kapnia arra vonatkozóan, hogy az endovaszkuláris kezelés hosszú távú és rendszeres kontrollvizsgálatot igényel az egészségi állapot és az endovaszkuláris graft működésének ellenőrzéséhez. Bizonyos klinikai állapotok (például belső szivárgás, növekvő aneurizma vagy az endovaszkuláris graft

szerkezetében vagy helyzetében bekövetkezett változás) fennállása esetén a betegen további kontrollvizsgálatokat kell végezni. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az esedékes kontrollvizsgálatok időpontját fontos betartani az első év során is, és azt követően évente. A betegeknek tudniuk kell róla, hogy a rendszeres és következetes kontrollvizsgálatok a folyamatos biztonság és hatékonyság érdekében kulcsfontosságúak a mellkasi aorta betegségeinek endovaszkuláris kezelése esetén.

Az orvosoknak egyénileg kell értékelniük a betegeket, és a kontrollvizsgálatokat szükség szerint, az adott beteg körülményeit figyelembe véve kell elvégezni.

A képalkotó vizsgálatokkal végzett éves kontrollvizsgálatok során röntgenvizsgálatot vagy komputertomográfiás angiogramot (CTA) végezhetnek. Mágneses rezonancia angiogram (MRA) végezhető beszűkült vesefunkcióval rendelkező, vagy kontrasztanyagok alkalmazását nem toleráló betegek esetében.

- A kontrasztanyaggal végzett és a natív CT-vizsgálat együttesen biztosítja az aneurizma átmérőjének változására, a belső szivárgásra, átjárhatóságra, kanyargósságra, a betegség progressziójára, a rögzítési terület hosszára és az egyéb morfológiai változásokra vonatkozó információkat.
- A mellkasröntgen az eszköz épségére (az alkotóelemek szétválására és a sztent törésére) vonatkozóan nyújt tájékoztatást.

  A 4. táblázat sorolja fel a Valiant mellkasi sztentgrafttal rendelkező betegek képalkotó vizsgálatokkal történő ellenőrzésének minimális követelményeit. Végezetül, az orvos feladata, hogy az előző klinikai eredmények és a teljes klinikai kép alapján meghatározza az adott betegre vonatkozóan a képalkotó vizsgálatok gyakoriságát.

**4. táblázat. Képalkotási ajánlások**

| Vizit | Képalkotó eljárás típusa | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Mellkasröntgen[2]** |
| Kezelés előtt | X (opcionális) | X[1] | |
| Kezelés | X | | |
| 1 hónap | | X[4] | X |
| 12 hónapos kontroll (ezután évente) | | X[4] | X |

[1] A kezelés előtti kivizsgálást a kezelés előtti 3 hónapban kell elvégezni.

[2] Amennyiben az eljárás utáni 1 hónapos kontroll alkalmával belső szivárgás észlelhető, akkor a beteget 6 hónapig CT-vizsgálat és mellkasröntgen végzésével ajánlott kontrollálni.

[3] Mágneses rezonancia angiogram (MRA) végezhető beszűkült vesefunkcióval rendelkező, vagy kontrasztanyagok alkalmazását nem toleráló betegek esetében.

[4] Amennyiben I-es vagy III-as típusú belső szivárgás észlelhető, azonnali beavatkozás, és az eljárás után további kontrollvizsgálatok ajánlottak.

## 10.2. Angiográfiás képalkotás

A beteg eljárásra való alkalmasságának anatómiai szempontból történő megítélésének elősegítésére a kezelés előtt angiográfiás felvételek készítése ajánlott (a beültetés előtti 3 hónapban) azokban az intézményekben, ahol nem áll rendelkezésre CTA 3-D rekonstrukció. Angiográfiás felvételeket a kezelés alatt is ajánlott készíteni az anatómiai terület és az eszköz elhelyezkedésének megítélése céljából.

## 10.3. CTA-/MRA-felvételek

CTA-felvételek készítése ajánlott a kezelés előtt (a beültetés előtti 3 hónapban), hogy meg lehessen ítélni, a beteg anatómiai szempontból alkalmas-e a Valiant mellkasi sztentgraft beültetésére. A beteg anatómiai viszonyainak pontos felméréséhez CTA végzése ajánlott 3-D rekonstrukcióval.

A kezelés után CTA-felvételek készítése is ajánlott az elváltozás és az eszköz megítélése céljából. A kontrollvizsgálatok során háromfázisú képalkotási protokollt kell alkalmazni, amely egy natív, egy kontrasztos és egy 5 perccel késleltetett felvételsorozatból áll. A CTA optimális eredményeit illetően kérjük, tanulmányozza az 5. táblázatot. Beszűkült vesefunkcióval rendelkező betegek esetében MRA végzése lehet indokolt.

- A felvételsorozatoknak tartalmazniuk kell a lehető legkisebb szeletvastagsággal készült (<3 mm) teljes képszekvenciát. Ne készítsen nagy szeletvastagságú (>3 mm) felvételeket és/vagy hagyjon ki egymás után következő CT-felvételeket/-filmeket, mert akkor az anatómiai viszonyokat és az eszközt nem lehet pontosan összehasonlítani a később készített felvételekkel.
- Azonos vagy egymásnak megfelelő asztalpozícióval készített natív és kontrasztos felvételekre egyaránt szükség van.
- A natív és kontrasztos felvételeknél alkalmazott szeletvastagságnak és szelettávolságnak meg kell egyeznie.
- A natív és a kontrasztos felvételek között ne változtasson a beteg vagy a referenciapontok helyzetén.

A kiinduláskor és a kontrollvizsgálatok során készített natív és kontrasztos felvételek fontosak a beteg megfelelő felügyeletéhez. Az 5. táblázat példákat sorol fel a jóváhagyott képalkotási protokollokra.

**5. táblázat. CTA-képalkotással kapcsolatos irányelvek**

| | |
|---|---|
| Befecskendezett mennyiség (köbcentiméter vagy ml) | 100-150 |
| Befecskendezés sebessége (köbcentiméter/mp vagy ml/mp) | 3–4 20 G-s i.v. fecskendőn keresztül vagy gyorsabb (4–5 túlsúlyos, > 220 font [99,8 kg] testtömegű betegek esetében) |
| Bólus időzítése | SmartPrep, Carebolus vagy ezzel egyenértékű |
| Vizsgálati tartomány | A mellkasbemenettől az aortaelágazásig |
| Vizsgált terület átmérője (FOV) | Nagy |

| | |
|---|---|
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Vizsgálat típusa | Helikális |
| Forgási sebesség (mp) | 0,8 |
| Szeletvastagság (mm) | ≤2,5 |
| Vizsgálati mód | HS |
| Asztalsebesség (mm/forgás) | 15 |
| Távolság (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 a vizsgálat natív/200 a vizsgálat kontrasztos részéhez |
| Rekonstrukció (mm) | 1 (normál testalkat) és 2 (> 220 font [99,8 kg] testtömeg) között |

### 10.4. Röntgenfelvétel

Mellkasröntgennel vizsgálni kell az eszköz épségét (az alkotóelemek esetleges szétválását és a sztent törését). A sztentgraft vizsgálatára posteroanterior (PA) és laterális felvétel készítése ajánlott. Biztosítsa, hogy az eszköz vizsgálatához készült felvételeken az eszköz teljes egészében látható legyen.

### 10.5. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk

Nem klinikai vizsgálatok eredményei alapján a Valiant mellkasi sztentgraft csak bizonyos feltételek teljesülése esetén MR-kompatibilis. A 1,5 Tesla és 3,0 Tesla térerejű rendszerekkel egyaránt biztonságosan elvégezhető a vizsgálat az alábbi feltételek mellett:

| | **1,5 Tesla térerejű rendszer** | **3,0 Tesla térerejű rendszer** |
|---|---|---|
| **Statikus mágneses tér** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Grádiens mező erőssége** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **A teljes testre vonatkoztatott, fajlagosan elnyelt maximális teljesítmény (SAR)** | 15 perces vizsgálat esetén 4 W/kg | 15 perces vizsgálat esetén 4 W/kg (vagy az adott MR-rendszernél megengedett legnagyobb SAR-érték, ha az kisebb). |

A teljes testre vonatkoztatott maximális SAR érték kalorimetriás módszerrel történő számításon és hitelesítésen alapul.

**Hőmérséklet-emelkedés (1,5 Tesla és 3,0 Tesla térerejű rendszerek):**

Nem klinikai vizsgálatok alapján az eszköz 4 W/kg teljes testre vonatkoztatott maximális SAR érték mellett 15 perces vizsgálat alatt 1,5 T erősségű statikus mezőt keltő 64 MHz-es teljes test transzmitter tekercs és 3,0 Tesla térerejű Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-készülék használata esetén egyaránt kevesebb, mint 1° C-nyi hőmérséklet-emelkedést okoz.

**Műtermékek a felvételeken (1,5 Teslás és 3,0 Teslás rendszerek):**

Az MRI-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közeli területen található. Beültetett eszköz esetén ezért szükség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására. Nem klinikai vizsgálatok során 3.0T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR rendszerben teljes test tekercs használatával a képen található műtermékek az eszköztől körülbelül 5 mm-re (spin echo szekvencia alkalmazása esetén) és 13 mm-re (grádiens echo szekvencia alkalmazása esetén) húzódnak, a lumenen belül és kívül egyaránt.

A Valiant mellkasi sztentgraft mellkasi aortába történő beültetését követően biztonsággal elvégezhető az MRI-vizsgálat, ha azt az IEC 60601-2-33 szabványban leírtaknak megfelelő Normal (Normál) mód és First Level Controlled (Első szintű, szabályozott) működési mód szerint működő MR-berendezéssel végzik.

### 10.6. További felügyelet és kezelés

További felügyelet és esetlegesen kezelés javasolt az alábbi esetekben:

- Belülre szivárgó aneurizmák
- Az aneurizma maximális átmérőjének > 5 mm-rel történő megnövekedése (függetlenül attól, hogy van-e belső szivárgás)
- Elvándorlás
- Elégtelen hosszúságú zárási zóna
- Törés

A beavatkozás megismétlésének, illetve a nyitott műtétre történő váltásnak a mérlegelésekor a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie az adott beteg társbetegségeit, várható élettartamát, és a beteg személyes döntését. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az endograft beültetése után újbóli beavatkozás válhat szükségessé. Ez jelenthet katéteres és/vagy nyitott sebészeti beavatkozást.

## FELELŐSSÉGKIZÁRÁS

A MEDTRONIC VASCULAR CAPTIVIA BEVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT VALIANT MELLKASI SZTENTGRAFTJA – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNIK, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. ÉS A MEGFELELŐ TÁRSVÁLLALATOK (KÖZÖSEN „MEDTRONIC”) AZONBAN A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT NEM TUDJÁK BEFOLYÁSOLNI. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, TÖBBEK KÖZÖTT ARRA SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SÉRELEM VAGY EGYÉB IGÉNY. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZEMÉLY NEM KÖTELEZHETI A MEDTRONIC CÉGET BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA.

A fenti kizárások és korlátozások célja nem az, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek helye nincs. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

# ENDOPROTESI TORACICA VALIANT® CON SISTEMA DI RILASCIO CAPTIVIA

**Istruzioni per l'uso**

**SOMMARIO**


1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ..... 242
2. INDICAZIONI ..... 246
3. CONTROINDICAZIONI ..... 246
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI ..... 246
5. POSSIBILI EVENTI AVVERSI ..... 248
6. SELEZIONE DEI PAZIENTI, TRATTAMENTO E SELEZIONE DEL DISPOSITIVO ..... 249
7. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE ..... 251
8. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE ..... 251
9. ISTRUZIONI PER L'USO ..... 252
10. LINEE GUIDA PER GLI ESAMI DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO ..... 258


**IMPORTANTE!**

- Non utilizzare l'**endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia** senza aver prima letto e compreso tutte le informazioni contenute in questo manuale.
- Ispezionare attentamente la confezione del prodotto per intero al fine di escludere la presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto qualora si dovessero riscontrare segni di danni o di rottura della barriera sterile.
- Questi dispositivi vengono forniti STERILI e sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire il sistema di rilascio in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali vigenti. Non risterilizzare.

## 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il trattamento convenzionale delle patologie dell'aorta toracica consiste in una procedura chirurgica altamente invasiva. Come per qualsiasi intervento di chirurgia maggiore, i rischi intrinseci alla riparazione chirurgica sono elevati. L'endoprotesi toracica Valiant® con sistema di rilascio Captivia rappresenta un'alternativa endovascolare meno invasiva alla riparazione chirurgica convenzionale delle patologie della porzione toracica dell'aorta discendente, quali l'aneurisma e la dissezione. Occorre che medico e paziente comprendano perfettamente i rischi associati a questo tipo di intervento chirurgico, nonché i rischi associati in modo specifico all'impiego del presente dispositivo.

(VEDERE NOTE DI RICHIAMO, PRECAUZIONI, AVVERTENZE, COMPLICANZE POTENZIALI, EVENTI AVVERSI E CONTROINDICAZIONI IN QUESTO MANUALE).

L'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia consiste dei seguenti componenti:

- endoprotesi toracica Valiant
- sistema di rilascio Captivia.

L'endoprotesi toracica Valiant è precaricata nel sistema di rilascio Captivia. Il sistema di rilascio accetta un filo guida da 0,89 mm (0,035") e, introdotto per via endoluminale (attraverso l'arteria femorale o l'arteria iliaca), viene fatto avanzare lungo il sistema vascolare del paziente fino a rilasciare lo stent rivestito nella sede di destinazione.

**NOTA:** UN CATETERE A PALLONCINO PER ENDOPROTESI RELIANT® È DISPONIBILE A PARTE.

### 1.1. Endoprotesi toracica Valiant

L'endoprotesi toracica Valiant, disponibile in un'ampia varietà di configurazioni, è un'endoprotesi tubolare autoespandibile composta da un'armatura di stent in filo di nitinolo rivestita da un tessuto (graft) in poliestere. L'armatura consta di una serie di stent a serpentina sovrapposti in forma tubolare. Gli stent sono cuciti sul tessuto in poliestere con filo di sutura non riassorbibile. Sul tessuto sono cuciti anche marker radiopachi, in lega di platino e iridio, che consentono la visualizzazione radiografica del bordo del tessuto del graft e forniscono un'indicazione della zona di sovrapposizione minima richiesta in caso di utilizzo di più endoprotesi. Le due estremità della parte rivestita dell'endoprotesi sono indicate da quattro marker prossimali Figur8 (a forma di otto) e da due marker distali Zer0 (a forma di zero). Durante il processo di fabbricazione, l'endoprotesi toracica Valiant viene precaricata nel sistema di rilascio Captivia. Nella Tabella 1 vengono elencati i materiali che compongono l'endoprotesi.

**Tabella 1. Elenco dei materiali che compongono l'endoprotesi**

| Componente dell'endoprotesi | Materiale |
|---|---|
| Stent | Filo di nitinolo (lega al 55% di nickel, 45% circa di titanio e microelementi) |
| Stent di supporto | Filo di nitinolo (lega al 55% di nickel, 45% circa di titanio e microelementi) |
| Tessuto di rivestimento | Monofilamento di poliestere tessuto ad alta densità |
| Suture | Filo di sutura in treccia di poliestere |
| Marker radiopachi | Filo in lega di platino-iridio |

L'endoprotesi toracica Valiant è un dispositivo modulare che consente l'utilizzo di più sezioni. A seconda della configurazione anatomica del paziente, potrebbe essere necessario ricorrere a più componenti per raggiungere una copertura sufficiente del difetto (a giudizio del medico). In caso di più componenti, vengono utilizzati tre marker di allineamento per indicare la zona di sovrapposizione minima fra due graft (vedere Figura 19 e Figura 20). Al fine di garantire una sovrapposizione adeguata, i marker Zer0 del graft prossimale devono trovarsi allineati con il marker Figur8 singolo sul graft distale (localizzato fra il terzo e il quarto stent rivestito).

#### 1.1.1. Endoprotesi – Definizione dei termini

- Sezione primaria – La sezione primaria si riferisce al primo componente di una serie di elementi utilizzati per l'endoprotesi o all'unico componente dell'endoprotesi, se fornisce una copertura sufficiente. Il termine "primario" non si riferisce alla posizione del componente dell'endoprotesi.
- Sezione aggiuntiva – Il termine sezione aggiuntiva si riferisce a quei componenti dell'endoprotesi che vengono rilasciati dopo la sezione primaria. Le sezioni aggiuntive possono essere rilasciate posizionando un'estremità all'interno della sezione già impiantata al fine di aumentare la zona di copertura o sigillare il vaso trattato ed escludere la lesione. Queste endoprotesi possono essere impiantate a monte o a valle della sezione primaria.
- Configurazione dell'estremità prossimale – Si riferisce alla configurazione dell'estremità dell'endoprotesi più vicina al cuore in termini di flusso ematico. Le endoprotesi toraciche Valiant prevedono due possibili configurazioni dell'estremità prossimale: il tipo FreeFlo e il tipo Closed-web (per i particolari riguardanti ciascuna delle configurazioni dell'estremità prossimale, vedere più avanti).
- Configurazione dell'estremità distale – Si riferisce alla configurazione dell'estremità dell'endoprotesi più lontana dal cuore in termini di flusso ematico. Le endoprotesi toraciche Valiant prevedono due possibili configurazioni dell'estremità distale: il tipo Bare-spring ed il tipo Closed-web (per i particolari riguardanti ciascuna delle configurazioni dell'estremità distale, vedere più avanti).

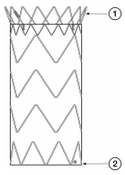



**Figura 1. Configurazione dell'estremità prossimale e configurazione dell'estremità distale**

1. Configurazione dell'estremità prossimale
2. Configurazione dell'estremità distale

- Configurazione FreeFlo – La configurazione FreeFlo consiste di uno stent prossimale non rivestito a 8 picchi, dotato di un ministent di supporto. Lo stent non rivestito si estende oltre il bordo prossimale del tessuto per fornire un ulteriore fissaggio dell'endoprotesi, mantenendo al contempo il flusso transvascolare. Il ministent di supporto impedisce all'endoprotesi di ripiegarsi verso l'interno durante e dopo il rilascio. La configurazione FreeFlo è disponibile esclusivamente come configurazione per l'estremità prossimale.

**Figura 2. Configurazione FreeFlo**

**ATTENZIONE: NON POSIZIONARE MAI UNO STENT NON RIVESTITO ALL'INTERNO DI UN'ALTRA SEZIONE.**

- Configurazione Closed-web – La configurazione Closed-web consiste di uno stent a otto picchi che non si estende oltre il bordo del tessuto. Una configurazione Closed-web all'estremità prossimale inoltre presenta un ministent di supporto volto a impedire il ripiegamento verso l'interno del tessuto durante e dopo il rilascio. Sia l'estremità prossimale che l'estremità distale dell'endoprotesi toracica Valiant possono avere una configurazione di tipo Closed-web.

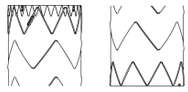


**Figura 3. Configurazione Closed-web (configurazione prossimale a sinistra, configurazione distale a destra)**

**ATTENZIONE: I DISPOSITIVI DOTATI DI CONFIGURAZIONE DI TIPO CLOSED-WEB ALL'ESTREMITÀ PROSSIMALE NON DEVONO MAI ESSERE IMPIANTATI COME I COMPONENTI PIÙ PROSSIMALI DI UN'ENDOPROTESI.**

**ATTENZIONE: UN DISPOSITIVO DOTATO DI CONFIGURAZIONE DI TIPO CLOSED-WEB ALL'ESTREMITÀ PROSSIMALE PUÒ ESSERE IMPIANTATO COME SEZIONE PRIMARIA SOLO IN CASO DI ENDOPROTESI MULTIPLA IN UN SEGMENTO NON TORTUOSO DELL'AORTA DISCENDENTE TORACICA IMPIANTATA CON TECNICA "DA DISTALE A PROSSIMALE".**

- Configurazione Bare-spring – La configurazione Bare-spring consiste di uno stent non rivestito a 8 picchi posto all'estremità distale dell'endoprotesi. Lo stent non rivestito si estende oltre il bordo del tessuto per fornire un ulteriore fissaggio dell'endoprotesi, mantenendo al contempo il flusso transvascolare. La configurazione Bare-spring è disponibile esclusivamente come configurazione distale.

**Figura 4. Configurazione Bare-spring**

**ATTENZIONE: NON POSIZIONARE MAI UNO STENT NON RIVESTITO ALL'INTERNO DI UN'ALTRA SEZIONE.**

### 1.1.2. Riepilogo delle configurazioni dell'endoprotesi

#### 1.1.2.1. Componente FreeFlo retto

Il componente FreeFlo retto presenta una configurazione FleeFlo all'estremità prossimale e una configurazione Closed-web all'estremità distale. Lo stent non rivestito all'estremità prossimale fornisce un ulteriore fissaggio dell'endoprotesi, mantenendo al contempo il flusso transvascolare. I componenti FreeFlo retti sono disponibili in diametri che vanno da 22 mm a 46 mm ed in lunghezze coperte di circa 100 mm, 150 mm e 200 mm. Il diametro dei componenti FreeFlo retti è costante per tutta la lunghezza coperta del dispositivo.

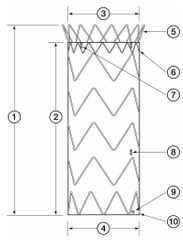



**Figura 5. Componente FreeFlo retto**

1. Lunghezza totale
2. Lunghezza coperta
3. Diametro prossimale
4. Diametro distale
5. Configurazione FreeFlo all'estremità prossimale
6. Ministent di supporto
7. Marker prossimale Figur8
8. Marker centrale Figur8
9. Marker distale Zer0
10. Configurazione Closed-web all'estremità distale

**[QUESTA È SOLO UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA E POTREBBE NON CORRISPONDERE ALL'IMMAGINE FLUOROSCOPICA.]**

### 1.1.2.2. Componente Closed-web retto

Il componente Closed-web retto presenta una configurazione Closed-web all'estremità prossimale e una configurazione Closed-web all'estremità distale. I componenti Closed-web retti sono disponibili in diametri che vanno da 22 mm a 46 mm ed in lunghezze coperte di circa 100 mm, 150 mm e 200 mm. Il diametro dei componenti Closed-web retti è costante per tutta la lunghezza coperta del dispositivo.

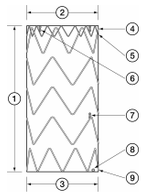



**Figura 6. Componente Closed-web retto**

1. Lunghezza totale/coperta
2. Diametro prossimale
3. Diametro distale
4. Configurazione Closed-web all'estremità prossimale
5. Ministent di supporto
6. Marker prossimale Figur8
7. Marker centrale Figur8
8. Marker distale Zer0
9. Configurazione Closed-web all'estremità distale

**[QUESTA È SOLO UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA E POTREBBE NON CORRISPONDERE ALL'IMMAGINE FLUOROSCOPICA.]**

### 1.1.2.3. Componente Bare-spring distale retto

Il componente Bare-spring distale retto presenta una configurazione Closed-web all'estremità prossimale e una configurazione Bare-spring all'estremità distale. Lo stent non rivestito all'estremità distale fornisce un ulteriore fissaggio dell'endoprotesi, mantenendo al contempo il flusso transvascolare (per es. in arteria celiaca). I componenti Bare-spring distali retti sono disponibili in diametri che vanno da 22 mm a 46 mm ed in una lunghezza coperta di circa 100 mm. Il diametro dei componenti Bare-spring distali retti è costante per tutta la lunghezza coperta del dispositivo.

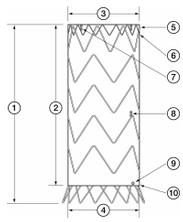


**Figura 7. Componente Bare-spring distale retto**

1. Lunghezza totale
2. Lunghezza coperta
3. Diametro prossimale
4. Diametro distale
5. Configurazione Closed-web all'estremità prossimale
6. Ministent di supporto
7. Marker prossimale Figur8
8. Marker centrale Figur8
9. Marker distale Zer0
10. Configurazione Bare-spring all'estremità distale

**[QUESTA È SOLO UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA E POTREBBE NON CORRISPONDERE ALL'IMMAGINE FLUOROSCOPICA.]**

### 1.1.2.4. Componente Closed-web conico

Il componente Closed-web conico presenta una configurazione Closed-web all'estremità prossimale e una configurazione Closed-web all'estremità distale. L'estremità prossimale di un componente Closed-web conico ha un diametro di 4 mm in più rispetto all'estremità distale. I componenti Closed-web conici sono disponibili con diametri prossimali che vanno da 26 mm a 46 mm e con diametri distali da 22 mm a 42 mm. La lunghezza coperta è di circa 150 mm.

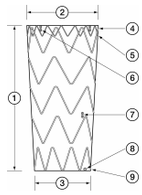


**Figura 8. Componente Closed-web conico**

1. Lunghezza totale/coperta
2. Diametro prossimale
3. Diametro distale
4. Configurazione Closed-web all'estremità prossimale
5. Ministent di supporto
6. Marker prossimale Figur8
7. Marker centrale Figur8
8. Marker distale Zer0
9. Configurazione Closed-web all'estremità distale (inferiore di 4 mm rispetto al diametro prossimale)

**[QUESTA È SOLO UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA E POTREBBE NON CORRISPONDERE ALL'IMMAGINE FLUOROSCOPICA.]**

## 1.2. Sistema di rilascio Captivia

Il sistema di rilascio Captivia consiste di un catetere monouso con impugnatura integrata che consente all'operatore di posizionare l'endoprotesi con il massimo controllo. Sistema di rilascio Captivia è un nome generico attribuito a due particolari configurazioni.

- Sistema di rilascio per endoprotesi FreeFlo – Impiegato per endoprotesi con componenti FreeFlo retti, è dotato in punta di un meccanismo di ritenzione prossimale mediante il quale l'endoprotesi viene posizionata in due fasi: (1) rilascio dell'endoprotesi, con lo stent non rivestito del componente FreeFlo ancora trattenuto nel sistema; (2) rilascio dello stent non rivestito. Questo particolare sistema di rilascio consente un posizionamento più controllato dell'endoprotesi all'interno dell'aorta toracica.
- Sistema di rilascio per endoprotesi Closed-web – Impiegato per endoprotesi con componenti Closed-web retti, Bare-spring distali retti e Closed-web conici, prevede una sola fase per il posizionamento dell'endoprotesi.

Il sistema di rilascio Captivia è un dispositivo multilume con funzioni diverse per ciascun lume.

1. Il lume dell'elemento interno accetta un filo guida da 0,89 mm (0,035") che consente l'avanzamento del sistema.
2. Il lume del sistema di ritenzione prossimale (presente solo sul sistema di rilascio per componenti FreeFlo retti) serve ad azionare il meccanismo di ritenzione presente sulla punta del catetere.
3. Il finecorsa flessibile dello stent agevola l'avanzamento del sistema attraverso anatomie tortuose e mantiene l'endoprotesi in sede durante la fase di rilascio.
4. La guaina esterna, in treccia di acciaio inossidabile, contiene l'endoprotesi durante l'avanzamento del sistema e ne consente il rilascio durante la fase di posizionamento.

All’estremità dell’elemento interno è applicata una punta conica flessibile, in modo da consentire una transizione graduale dal diametro del filo guida a quello della guaina esterna dell’endoprotesi. La punta conica e la guaina esterna sono rivestite con materiale idrofilico molto scivoloso per facilitare l'accesso vascolare e l’avanzamento in anatomie tortuose. Un marker radiopaco distale permette di localizzare fluoroscopicamente il bordo della guaina esterna dell'endoprotesi. Una valvola emostatica all’estremità posteriore del sistema di rilascio riduce al minimo il sanguinamento e le perdite ematiche nel corso della procedura. L’endoprotesi viene rilasciata ruotando o retraendo l'apposito dispositivo di scorrimento. L’impugnatura che comanda il meccanismo di ritenzione prossimale, situata nella parte posteriore del sistema di rilascio, viene sbloccata e retratta in modo da rilasciare lo stent non rivestito del componente FreeFlo e portare così a termine l’impianto dell’endoprotesi (il meccanismo di ritenzione prossimale è presente solo sui sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo).

L’impianto dell’endoprotesi può essere agevolato con l’apposito catetere a palloncino Reliant. Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant non è fornito con questo presidio ed è disponibile in una confezione separata.

**NOTA:** IL SISTEMA DI RILASCIO CAPTIVIA CONSENTE ESCLUSIVAMENTE L'USO DI UN FILO GUIDA DA 0,89 mm (0,035”).

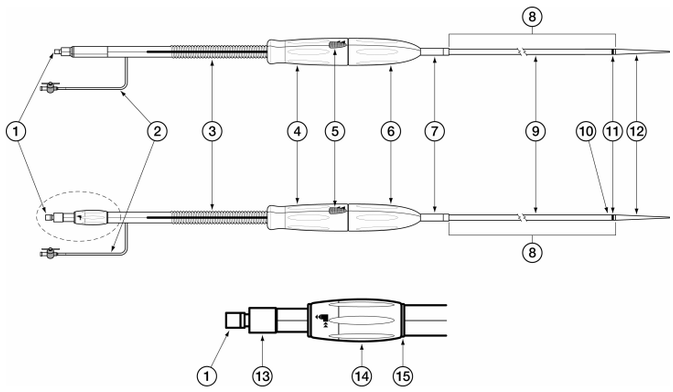



**Figura 9. Sistema di rilascio Captivia (in alto il sistema per endoprotesi Closed-web, in basso il sistema per endoprotesi FreeFlo)**

1. Connettore luer
2. Via laterale
3. Filetto elicoidale
4. Dispositivo di scorrimento
5. Pulsante di sgancio
6. Impugnatura anteriore
7. Dispositivo antitensione
8. Guaina esterna (introduttore)
9. Finecorsa dello stent
10. Meccanismo di ritenzione prossimale
11. Banda radiopaca
12. Punta conica
13. Fermo posteriore
14. Impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale
15. Ghiera di blocco

## 2. INDICAZIONI

L’endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia è indicata per il trattamento di patologie dell’aorta toracica discendente, quali l’aneurisma e la dissezione. L’endoprotesi toracica Valiant è indicata per escludere aneurismi, falsi lumi o sedi di rottura e ripristinare il flusso ematico attraverso il lume dell’endoprotesi. Il dispositivo è destinato all’impiego su pazienti candidati a chirurgia di riparazione tradizionale e su pazienti non candidati a chirurgia di riparazione tradizionale a causa di fattori di rischio preesistenti.

## 3. CONTROINDICAZIONI

L’endoprotesi toracica Valiant è controindicata nei seguenti casi:

- pazienti con patologie che comportano rischi di infezione dell’endoprotesi
- pazienti con sensibilità o allergia ai materiali di fabbricazione del dispositivo (vedere Tabella 1).

## 4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### 4.1. Avvertenze e precauzioni – Considerazioni di carattere generale

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.
- L’endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia deve essere utilizzata esclusivamente da medici e da équipe addestrati a eseguire tecniche interventistiche vascolari e all’impiego specifico del presente dispositivo. I requisiti specifici di addestramento sono descritti nella Sezione 6.2.2.
- Durante l’esecuzione delle procedure di impianto o di reintervento, assicurarsi di avere sempre a disposizione un’équipe di chirurgia vascolare nel caso in cui si rendesse necessaria una conversione in chirurgia riparativa a cielo aperto.

### 4.2. Avvertenze e precauzioni – Selezione, trattamento e follow-up dei pazienti

- Non utilizzare l'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia su pazienti che non possono essere sottoposti alle necessarie indagini di imaging preoperatorio e postoperatorio descritte nella Sezione 10.
- L'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia non è raccomandata in pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari alle indagini di imaging durante l'intervento e nel follow-up postoperatorio.
- L'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia non è raccomandata in pazienti il cui peso e/o le cui dimensioni condizionano o impediscono lo svolgimento delle necessarie procedure di imaging.
- Prima di procedere con l'intervento è necessario eseguire un piano preoperatorio per stabilire la via di accesso e il posizionamento del dispositivo (vedere Sezione 6.3). I principali elementi anatomici potenzialmente in grado di compromettere l'esclusione di un aneurisma sono la tortuosità dei vasi, l'esiguità delle zone di atterraggio dell'endoprotesi e/o la presenza di calcificazioni e/o trombi di rilievo nella sede di impianto. In presenza di limiti anatomici, potrebbe essere necessario aumentare la lunghezza della zona di atterraggio per ottenere una tenuta e un fissaggio adeguati.
- Per poter utilizzare questo dispositivo, è necessaria la somministrazione di mezzi di contrasto radiografico. I pazienti con insufficienza renale preesistente possono essere soggetti ad un rischio più elevato di scompenso renale postoperatorio.
- Una selezione inappropriata dei pazienti può contribuire a determinare delle prestazioni insoddisfacenti del dispositivo.
- L'impiego dell'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia non è stato valutato nelle seguenti condizioni e/o popolazioni di pazienti:
  - Il vaso di accesso del paziente (determinato dal medico responsabile) non consente l'inserimento in sicurezza del sistema di rilascio.

    **NOTA:** PER GARANTIRE L'INSERIMENTO IN SICUREZZA DEL SISTEMA DI RILASCIO È POSSIBILE RICORRERE A UN CONDOTTO DI ACCESSO ILIACO.
  - Il paziente è portatore di aneurisma toracico con rottura contenuta.
  - Il paziente è affetto da una patologia del tessuto connettivo (sindrome di Marfan, degenerazione della media ecc.).
  - Il paziente è già stato sottoposto a impianto di stent o di endoprotesi oppure a intervento di riparazione chirurgica nella porzione toracica dell'aorta discendente.
  - Il paziente deve essere trattato per un aneurisma sottorenale al momento dell'impianto.
  - Il paziente è stato già sottoposto a trattamento, per via chirurgica o endovascolare, di un aneurisma aortico sottorenale.
  - Il paziente ha una storia di diatesi emorragica, coagulopatia oppure rifiuta di sottoporsi a emotrasfusione.
  - Il paziente ha subito di recente (negli ultimi tre (3) mesi) un accidente cerebrovascolare (CVA).
  - Il paziente ha un'ipersensibilità nota o una controindicazione nei confronti di anticoagulanti o mezzi di contrasto che non è suscettibile di pretrattamento.
  - Presenza di trombo murale significativo e/o circonferenziale a livello della sede di adesione prossimale o distale dell'aorta, tale da compromettere il fissaggio e la tenuta dell'endoprotesi impiantata.
  - Donne gravide.
  - Pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Tutti i pazienti sottoposti a riparazione endovascolare devono sottoporsi periodicamente a un esame di imaging per accertare le condizioni dell'endoprotesi e del vaso. Un aumento significativo delle dimensioni dell'aneurisma (>5 mm), la comparsa di un nuovo endoleak, una migrazione che comprometta la zona di tenuta oppure la persistenza di un flusso ematico nel falso lume (nel caso di una dissezione) devono sollecitare il ricorso a ulteriori indagini e potrebbero indicare la necessità di un altro intervento o di una conversione chirurgica.
- Le procedure di reintervento o di conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto dopo una riparazione endovascolare vanno prese in considerazione per i pazienti che presentano una crescita dimensionale dell'aneurisma e/o un endoleak. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma e/o la persistenza di un endoleak possono comportare la rottura dell'aneurisma.

### 4.3. Avvertenze e precauzioni – Procedura di impianto

- Un sovradimensionamento dell'endoprotesi superiore del 10% rispetto al diametro del vaso potrebbe rivelarsi rischioso in presenza di tessuti dissecati o di ematoma intramurale.
- Una zona di tenuta inferiore a 15 mm potrebbe aumentare il rischio di endoleak o di migrazione dell'endoprotesi. La migrazione inoltre può essere causata dal rilascio dello stent prossimale in un vaso fortemente angolato o rivestito di trombo.
- La manipolazione di fili, palloncini, cateteri ed endoprotesi in aorta toracica potrebbe causare traumi vascolari, incluse la dissezione aortica e l'embolizzazione.
- La presenza di pieghe sul materiale di rivestimento dello stent potrebbe favorire la formazione di trombi. Per ridurre la presenza di pieghe sul materiale di rivestimento dello stent, gonfiare un palloncino conformabile all'interno del lume dell'endoprotesi impiantata.

  **NOTA:** MEDTRONIC CONSIGLIA PER L'ENDOPROTESI TORACICA VALIANT L'IMPIEGO DEL PALLONCINO RELIANT. NON SONO DISPONIBILI DATI SULL'IMPIEGO DI ALTRI PALLONCINI PER IL RIMODELLAMENTO DELL'ENDOPROTESI TORACICA VALIANT.

- Utilizzare il dispositivo Reliant secondo le istruzioni per l'uso fornite con il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant. Non utilizzare il dispositivo Reliant senza aver prima letto e compreso tutte le informazioni fornite con il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant in pazienti con pregressa dissezione toracica. Non insufflare eccessivamente il palloncino per endoprotesi Reliant all'interno o all'esterno del materiale di rivestimento.
- Se durante una procedura di dilatazione dell'endoprotesi vascolare i marker radiopachi prossimali e distali del palloncino Reliant non si trovano completamente entro la porzione coperta (ovvero il tessuto) della protesi, vi è un rischio più elevato di lesioni e/o rottura del vaso, con eventuale decesso del paziente.

- In presenza di calcificazioni eccessive o di trombi si sconsiglia di iniziare a rilasciare l'endoprotesi toracica Valiant in una sede più alta nel vaso, in quanto esiste un rischio più elevato di distacco di materiale durante il riposizionamento distale dell'endoprotesi (vedere Sezione 9.5).
- Non spingere il sistema di endoprotesi toracica Valiant quando lo stent è stato parzialmente rilasciato e si trova a ridosso della parete vascolare.
- Il bordo prossimale della sezione di tessuto dell'endoprotesi toracica Valiant non deve essere posizionato oltre la sommità dell'arco aortico o del bordo distale dell'arteria carotide comune sinistra.
- Assicurarsi che le zone di atterraggio su cui vengono posizionati gli stent prossimali e distali siano formate da tessuto sano. Per tessuto sano si intende un tessuto dove non vi siano evidenze di trombi circonferenziali, ematomi intramurali, dissezioni, ulcerazioni e/o interessamento aneurismatico. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe comportare un'esclusione non corretta o una lesione vascolare come la perforazione.
- Qualsiasi fenomeno di endoleak non trattato durante la procedura d'impianto deve essere attentamente monitorato ad impianto avvenuto.
- Se si prevede la copertura dell'arteria succlavia sinistra, controllare (a discrezione del medico): 1) la circolazione a livello delle arterie vertebrali/cerebrali, e 2) la circolazione retrograda a livello dell'arteria succlavia sinistra. I pazienti con bypass coronarico pervio LIMA-LAD (arteria mammaria interna sinistra-arteria discendente anteriore sinistra) vanno esclusi dalla copertura dell'arteria succlavia sinistra a meno che prima della procedura di endoprotesi vascolare non siano stati sottoposti ad ulteriore intervento di bypass.

### 4.4. Avvertenze e precauzioni – Risonanza magnetica (RM)

Gli esami RM possono essere eseguiti sull'endoprotesi toracica Valiant solo in particolari condizioni. Vedere Sezione 10.5 per maggiori informazioni.

## 5. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Tra le complicanze associate all'impiego dell'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia sono da includere le seguenti:

| | | |
|---|---|---|
| • Mancato accesso | • Dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante | • Emorragia post-procedurale |
| • Ileo adinamico | | • Emorragia procedurale |
| • Amputazione | | |
| • Reazione allergica (al mezzo di contrasto, alla terapia antipiastrinica, al materiale dell'endoprotesi) | • Embolia | • Dilatazione dell'endoprotesi |
| | • Endoleak | • Infezione dell'endoprotesi |
| | • Esposizione eccessiva o impropria a radiazioni | • Rottura dell'endoprotesi |
| | | • Trombosi dell'endoprotesi |
| • Pseudoaneurisma anastomotico | • Mancato rilascio dell'endoprotesi | • Pseudoaneurisma |
| | | • Edema polmonare |
| • Complicanze anestesiologiche | • Estrusione/erosione | • Embolia polmonare |
| • Espansione dell'aneurisma | • Neuropatia femorale | • Reazione all'anestetico |
| • Rottura dell'aneurisma | • Emorragie/complicanze gastrointestinali | • Insufficienza renale |
| • Angina | | • Danno renale |
| • Rottura dell'aorta | • Complicanze urogenitali | • Depressione o insufficienza respiratoria |
| • Fistola aortoenterica | | |
| • Aritmia | • Ematoma | • Reintervento |
| • Fistola arterovenosa | • Emorragia/sanguinamento | • Sepsi |
| • Atelectasia | • Ipotensione/ipertensione | • Sieroma |
| • Rottura del palloncino | • Infezione o febbre | • Disfunzioni sessuali |
| • Cecità | • Difficoltà di introduzione o estrazione del sistema | • Shock/edema polmonare |
| • Ischemia intestinale | | |
| • Necrosi intestinale | • Dolori intercostali | • Deficit neurologico del canale spinale |
| • Ostruzione intestinale | • Ematoma intramurale | |
| • Occlusione di vasi collaterali | • Edema degli arti inferiori (gamba/piede) | • Stenosi |
| • Rottura della struttura metallica del dispositivo | • Perdita di pervietà | • Errato posizionamento dell'endoprotesi |
| | • Linfocele/fistola linfatica | |
| • Claudicatio glutea | • Infarto miocardico | • Migrazione dell'endoprotesi |
| • Tamponamento cardiaco | • Ingrossamento del colletto | • Rottura dell'endoprotesi |
| • Rottura del catetere | • Neoplasia | • Trombosi |
| • Accidente cerebrovascolare (CVA) | • Lesioni nervose | • Torsione o inginocchiamento dell'endoprotesi |
| | • Neuropatia | |

- Alterazioni dello stato mentale
- Coagulopatia
- Scompenso cardiaco congestizio
- Tossicità del mezzo di contrasto
- Conversione in riparazione chirurgica
- Danni vascolari che possono richiedere una conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto
- Decesso
- Deiscenza
- Difficoltà/impossibilità di rilascio della protesi
- Occlusione – (venosa o arteriosa)
- Dolore/reazione alla sede di introduzione del catetere
- Paralisi
- Paraparesi
- Paraplegia
- Parestesia
- Ischemia periferica
- Lesioni ai nervi periferici
- Polmonite
- Sindrome post-impianto
- Ictus/Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Necrosi tissutale
- Ischemia vascolare
- Trauma vascolare
- Occlusione vascolare
- Complicanze della guarigione delle ferite
- Infezione delle ferite

## 6. SELEZIONE DEI PAZIENTI, TRATTAMENTO E SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

### 6.1. Selezione dei pazienti

Tra i fattori da considerare per la selezione dei pazienti figurano tra gli altri:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente;
- le condizioni di comorbilità (ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica, ecc.);
- l'idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto;
- l'idoneità dell'anatomia del paziente alla riparazione endovascolare;
- il confronto fra i rischi di rottura dell'aorta e i rischi della riparazione endovascolare;
- la capacità di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale;
- una morfologia del vaso di accesso iliaco/femorale (presenza anche minima di trombi, calcificazioni e/o tortuosità) che sia compatibile con le tecniche, i dispositivi e/o gli accessori per l'accesso vascolare;
- in caso di trattamento di aneurismi, un diametro dell'aorta sana compreso fra 18 mm e 42 mm;
- in caso di trattamento di dissezioni, un diametro dell'aorta sana compreso fra 20 mm e 44 mm;
- colletti prossimali e distali sani e integri, di lunghezza ≥15 mm;
- le decisioni finali riguardanti il trattamento sono a discrezione del medico e del paziente.

### 6.2. Trattamento

#### 6.2.1. Individualizzazione del trattamento

È opportuno che le avvertenze e le precauzioni precedentemente descritte nella Sezione 4 vengano prese in debita considerazione per ciascun paziente prima di procedere all'impiego dell'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia. Per ciascun paziente andranno valutati attentamente i rischi e i benefici.

#### 6.2.2. Competenze e formazione consigliate

I medici che eseguono procedure con endoprotesi toraciche Valiant con sistema di rilascio Captivia devono essere provvisti di una formazione adeguata in materia di interventi vascolari e nell'uso del presente dispositivo.

I requisiti consigliati relativi alle competenze e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia sono descritti qui di seguito.

##### 6.2.2.1. Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale delle lesioni dell'aorta toracica inclusi, ma non soltanto, i casi di aneurisma e dissezione dell'aorta toracica e le comorbilità associate alla riparazione delle lesioni toraciche.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, della selezione dell'endoprotesi e delle sue dimensioni.

##### 6.2.2.2. Competenza ed esperienza del medico

È opportuno che il singolo medico, o un'équipe combinata multidisciplinare, dimostri vasta competenza ed esperienza nelle seguenti procedure:

- angioplastica
- corretto impiego dei mezzi di contrasto
- embolizzazione
- posizionamento di endoprotesi vascolari
- incisione femorale, arteriotomia e riparazione
- interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche dirette
- cateterizzazione selettiva e non selettiva
- tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero a cappio
- tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni.

#### 6.2.3. Materiali consigliati per l'impianto del dispositivo

Al momento di effettuare l'intervento, Medtronic raccomanda che il medico abbia a sua disposizione:

- altri sistemi di endoprotesi toracica Valiant con stent rivestiti di varie lunghezze e vari diametri, che potrebbero rivelarsi necessari per ottimizzare l'impianto in base all'anatomia del singolo paziente;
- almeno un altro sistema di endoprotesi toracica Valiant con uno stent rivestito delle dimensioni previste per l'impianto, nell'eventualità che il dispositivo utilizzato venga danneggiato durante il posizionamento;
- almeno altri due sistemi di endoprotesi toracica Valiant con stent rivestito (del diametro di una misura inferiore e una misura superiore a quella prevista per l'impianto) nell'eventualità di una sottostima/sovrastima delle dimensioni del vaso;
- un assortimento di cateteri per angiografia, cateteri per angioplastica, cateteri pigtail;
- mezzi di contrasto;
- un fluoroscopio predisposto per angiografia digitale e in grado di registrare e richiamare tutte le immagini;
- una sala operatoria ed un'équipe chirurgica, nell'eventualità che sia necessaria una conversione in chirurgia a cielo aperto;
- eparina e soluzione salina eparinizzata;
- apparecchio per ecocardiografia transesofagea (TEE);
- catetere per ecografia endovascolare (IVUS);
- introduttori per l'accesso vascolare e l'esecuzione di immagini diagnostiche;
- un catetere a palloncino per endoprotesi Reliant ed altri materiali raccomandati dal manuale di istruzioni Reliant;
- lubrificante sterile;
- un assortimento di fili guida della lunghezza minima di 260 cm;
- fili guida rigidi di 0,89 mm (0,035") di diametro, in grado di supportare il sistema di rilascio Captivia nel vaso aortico.

### 6.3. Pianificazione pretrattamento e selezione dell'endoprotesi

Medtronic raccomanda che l'impiego dell'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia avvenga in base alle linee guida di misura (Tabella 2 e Tabella 3). Il medico dovrà avere a disposizione i dispositivi necessari per l'esecuzione della procedura in tutte le dimensioni (lunghezza e diametro), in special modo qualora le misurazioni preoperatorie effettuate durante la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze) non siano definitive. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

Il diametro specifico dell'endoprotesi utilizzata nel trattamento deve essere sovradimensionato rispetto al vaso sano in base alle linee guida di misura, in modo da garantire il corretto fissaggio radiale. Nella Tabella 2 vengono fornite le linee guida sul rapporto di sovradimensionamento fra endoprotesi e vaso per il trattamento di un aneurisma, mentre nella Tabella 3 vengono fornite le linee guida sul rapporto di sovradimensionamento fra endoprotesi e vaso per il trattamento di una dissezione.

Un sovradimensionamento dell'endoprotesi superiore a quello indicato dalle linee guida potrebbe comportare una tensione eccessiva dell'endoprotesi o un danno vascolare. Un sottodimensionamento dell'endoprotesi potrebbe causare un endoleak e/o una migrazione del dispositivo.

**Tabella 2. Linee guida di misura del dispositivo per il trattamento di aneurismi, ulcere penetranti e rotture traumatiche dell'aorta**

| Vaso nativo | Endoprotesi indicata | Sovradimensionamento |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabella 3. Linee guida di misura per il trattamento di dissezioni**

| Vaso nativo | Endoprotesi indicata | Sovradimensionamento |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Qualora sia necessario ricorrere a più componenti per l'esclusione della lesione originaria, e la zona di giunzione (sovrapposizione) tra due componenti non sia supportata dal vaso (ovvero si trovi nella sacca aneurismatica), il diametro del componente interno dovrà essere sovradimensionato di 4 mm rispetto al componente esterno. Se la giunzione tra due componenti è supportata dal vaso, utilizzare le indicazioni relative al sovradimensionamento rispetto al diametro del vaso nativo, secondo quando riportato nella Tabella 2 e nella Tabella 3. Al fine di garantire il sovradimensionamento corretto nel caso di una giunzione tra componenti non supportata dal vaso e alle zone di atterraggio distali, potrebbe essere necessario ricorrere a endoprotesi con configurazione conica.

Se il diametro e le condizioni del vaso richiedono l'utilizzo di dispositivi con diametri prossimali e distali variabili, posizionare per prima l'endoprotesi di diametro inferiore all'estremità prossimale o distale della lesione, a seconda dei casi. Il componente all'estremità prossimale dovrà avere una configurazione FreeFlo.

**ATTENZIONE: NON POSIZIONARE MAI UNO STENT NON RIVESTITO ALL'INTERNO DI UN'ALTRA SEZIONE.**

## 7. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Durante il colloquio con il paziente riguardo al presente dispositivo endovascolare e alla procedura da seguire, il medico dovrà affrontare i seguenti argomenti:

- Le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto:
  - i rischi legati alla riparazione chirurgica a cielo aperto,
  - i rischi legati alla riparazione endovascolare.
- Vantaggi e svantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto e della riparazione endovascolare.
- I potenziali vantaggi nella scelta della riparazione endovascolare, legati al suo approccio mininvasivo.
- L'eventuale necessità di ricorrere a ulteriori interventi di riparazione della lesione per via endovascolare o a cielo aperto.
- La mancanza di dati certi riguardanti la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare.
- La necessità di eseguire dei controlli regolari, che prevedono esami di imaging del dispositivo, almeno ogni 6-12 mesi, o più frequentemente in soggetti che richiedono una maggiore vigilanza (vedere Sezione 10.0 per le raccomandazioni relative alle indagini di imaging supplementari).
- I sintomi in caso di rottura dell'aorta.

## 8. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE

### 8.1. Sterilità

Ogni endoprotesi toracica Valiant è contenuta singolarmente all'interno di un sistema di rilascio Captivia. Il sistema di rilascio Captivia è sterilizzato con E-beam (fascio di elettroni), viene fornito in condizioni di sterilità ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di risterilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

### 8.2. Contenuto

Una confezione contenente un'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia è corredata da:

- 1 manuale di istruzioni per l'uso.

### 8.3. Conservazione

Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

## 9. ISTRUZIONI PER L'USO

### 9.1. Accesso vascolare

**Fase 1 -** Creare un accesso vascolare per l'introduzione del sistema di rilascio Captivia, praticando una piccola incisione obliqua all'inguine, in corrispondenza dell'arteria di accesso primario. È possibile utilizzare una sede di accesso secondario a scopo diagnostico e di indagine. La scelta della sede di accesso secondario (percutanea, brachiale ecc.) è di pertinenza del medico.
**Fase 2 -** Somministrare una terapia anticoagulante per via sistemica.

### 9.2. Angiografia iniziale

Sotto guida fluoroscopica continua, introdurre un filo guida da 0,89 mm (0,035") e un catetere pigtail graduato per angiografia (attraverso la sede di accesso secondario) per confermare le zone di atterraggio prescelte. Le misure ottenute all'esame TC nella fase preoperatoria (lunghezza/diametro) vanno confermate in questa sede tramite le immagini angiografiche. Confermare l'adeguatezza del diametro e della lunghezza dell'endoprotesi toracica Valiant prescelta. Il catetere angiografico viene lasciato in sede nel corso della procedura, come ausilio per la conferma dell'esatto posizionamento dell'endoprotesi. Durante l'impianto dell'endoprotesi toracica Valiant, queste immagini potranno essere utili per la mappatura vascolare.

**NOTA:** IN CASO DI DISSEZIONE, È CONSIGLIABILE UTILIZZARE ANCHE L'ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA (TEE) OPPURE L'ECOGRAFIA INTRAVASCOLARE (IVUS).

### 9.3. Preparazione dell'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia

**Fase 1 -** Tenendo l'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia in posizione verticale, irrigare la guaina esterna iniettando una siringa di soluzione salina eparinizzata attraverso la via di accesso laterale (picchiettare sulla guaina per favorire l'espulsione delle bolle d'aria). Se l'irrigazione risulta difficile, continuare a premere lo stantuffo della siringa e attendere il tempo necessario per l'infusione della soluzione salina all'interno dell'endoprotesi.
**Fase 2 -** Irrigare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata attraverso il connettore luer.

**ATTENZIONE: DURANTE L'IRRIGAZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO, NON AFFERRARE IL DISPOSITIVO DALL'IMPUGNATURA PER IL COMANDO DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE.**

**Fase 3 - Per sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo** — Verificare che l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale sia bloccato. Nella posizione di blocco, indicata dalla Figura 10, non deve essere possibile ruotare l'impugnatura in senso orario.

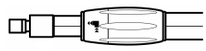


**Figura 10. Impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale in posizione di blocco**

**ATTENZIONE: SE SI PROCEDE AL POSIZIONAMENTO DELL'ENDOPROTESI SENZA AVERE BLOCCATO L'IMPUGNATURA DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE (RUOTATO IN SENSO ANTIORARIO) POTREBBE VERIFICARSI IL RILASCIO PREMATURO DELLO STENT NON RIVESTITO PROSSIMALE DELLA CONFIGURAZIONE FREEFLO.**

### 9.4. Introduzione del sistema di rilascio Captivia

**Fase 1 -** Se necessario, dilatare i vasi di piccolo diametro con normali cateteri PTA o con dilatatori vascolari prima di procedere con l'impianto dell'endoprotesi toracica Valiant, attenendosi alle normali procedure endovascolari. Se necessario, dilatare il vaso con un dilatatore vascolare a punta rastremata. Si consiglia un approccio graduale nella dilatazione del vaso (a discrezione del medico).
**Fase 2 -** Inserire il sistema di rilascio Captivia sopra il filo guida. Durante l'inserzione nel vaso, attivare il rivestimento in materiale idrofilico passando con delicatezza la garza satura di soluzione salina sterile sulla guaina esterna fino a quando la superficie non risulta scivolosa al tatto.

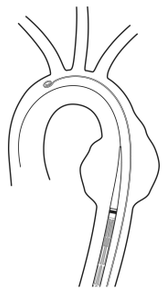


**Figura 11. Introduzione del sistema di rilascio Captivia**

**NOTA:** IL SISTEMA DI RILASCIO CAPTIVIA NON RICHIEDE UN INTRODUTTORE SEPARATO PER L'INSERIMENTO NELLA SEDE DI ACCESSO PRIMARIO.

**ATTENZIONE: SE L'AVANZAMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO CAPTIVIA È IMPEDITO DA UN'OSTRUZIONE DEL VASO (AD ESEMPIO UNA CURVA TORTUOSA, STENOSI, CALCIFICAZIONI ECC.), EVITARE DI FORZARE ECCESSIVAMENTE IL DISPOSITIVO.**

**ATTENZIONE: DURANTE L'INTRODUZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO, NON AFFERRARE IL DISPOSITIVO DALL'IMPUGNATURA PER IL COMANDO DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE.**

### 9.5. Posizionamento del sistema di rilascio Captivia

Far avanzare lentamente il sistema di rilascio Captivia verso la zona di atterraggio prescelta. Nei pazienti che non presentano trombi o calcificazioni eccessive, si suggerisce di posizionare il dispositivo in una sede più prossimale (avanzando di qualche millimetro in più nel vaso) rispetto alla zona di atterraggio prescelta. Nei pazienti con anatomia molto tortuosa, si suggerisce di posizionare il dispositivo in una sede ancora più prossimale rispetto alla zona di atterraggio prescelta, in quanto l'endoprotesi potrebbe prima spostarsi distalmente, quando si comincia a ritrarre la guaina esterna, e poi in direzione prossimale, quando si rilascia il primo stent dell'endoprotesi.

**ATTENZIONE: ASSICURARSI DI EVITARE O COMUNQUE DI COMPENSARE LA PARALLASSE O ALTRI POSSIBILI ERRORI DI VISUALIZZAZIONE.**

**ATTENZIONE: NON FARE AVANZARE IL FILO GUIDA O LA PUNTA DEL SISTEMA DI RILASCIO OLTRE LA VALVOLA AORTICA.**

**ATTENZIONE: DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO, NON AFFERRARE IL DISPOSITIVO PER L'IMPUGNATURA DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE.**

### 9.6. Conferma della posizione dell'endoprotesi

**Fase 1 -** Prima di procedere con il rilascio dell'endoprotesi toracica Valiant, confermare angiograficamente la posizione corretta del dispositivo.
**Fase 2 -** Durante il posizionamento dell'endoprotesi, verificare che i marker prossimali che indicano il bordo superiore del tessuto siano situati nel punto desiderato (vedere Figura 12). Se è altrettanto importante determinare l'esatta localizzazione della parte distale dell'innesto, verificare che i marker distali che indicano il bordo inferiore del tessuto siano situati nel punto desiderato.

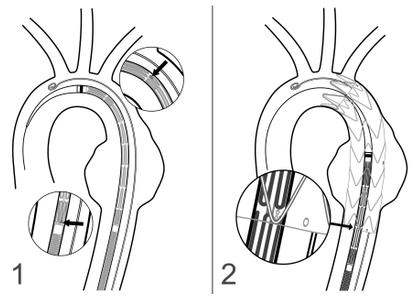



**Figura 12. Conferma della posizione dell'endoprotesi**

1. Conferma della posizione con i marker prossimali Figur8 e i marker distali Zer0
2. Conferma della posizione dei componenti sovrapposti con il marker centrale Figur8 e il marker distale Zer0 (in questa immagine è illustrata un'endoprotesi FreeFlo già impiantata)

**NOTA:** PER CONFERMARE LA POSIZIONE DI COMPONENTI AGGIUNTIVI DELL'ENDOPROTESI, LA ZONA MINIMA DI SOVRAPPOSIZIONE SI OTTIENE ALLINEANDO I MARKER DISTALI ZER0 DEL GRAFT PROSSIMALE CON IL MARKER CENTRALE FIGUR8 DEL GRAFT DISTALE (VEDERE Sezione 9.11).

**ATTENZIONE: IN PRESENZA DI TROMBI O CALCIFICAZIONI ECCESSIVE, SI SCONSIGLIA DI POSIZIONARE IL DISPOSITIVO PIÙ IN ALTO E DI RIPOSIZIONARLO DISTALMENTE IN UN SECONDO MOMENTO, DOPO IL RILASCIO PARZIALE DELL'ENDOPROTESI, IN QUANTO ESISTE UN RISCHIO PIÙ ELEVATO DI DISTACCO DI MATERIALE DALLE PARETI DEL VASO.**

**ATTENZIONE: ASSICURARSI DI EVITARE O COMUNQUE DI COMPENSARE LA PARALLASSE O ALTRI POSSIBILI ERRORI DI VISUALIZZAZIONE.**

**ATTENZIONE: QUANDO SI CONFERMA LA POSIZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO, NON AFFERRARE IL DISPOSITIVO PER L'IMPUGNATURA DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE.**

### 9.7. Rilascio dell'endoprotesi toracica Valiant

**Fase 1 -** Diminuzione della pressione arteriosa media (PAM) - Dopo avere ottenuto la conferma che il sistema di rilascio Captivia è stato posizionato in modo corretto, può essere utile diminuire momentaneamente la PAM del paziente a 80 mmHg circa (a discrezione del medico) per evitare lo spostamento accidentale dell'endoprotesi toracica Valiant durante il ritiro della guaina esterna.
**Fase 2 -** Rilascio dell'estremità prossimale - Per prima cosa, tenere ben fermo il sistema di rilascio afferrandolo con una mano dall'impugnatura anteriore. Quindi ritirare lentamente la guaina esterna del sistema, ruotando con l'altra mano il dispositivo di scorrimento in senso antiorario. Potrebbero essere necessarie diverse rotazioni prima che la guaina esterna si separi dalla punta, evento che sarà reso visibile dallo spostamento della banda radiopaca.

**Per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo:** lo stent non rivestito prossimale della configurazione FreeFlo sarà trattenuto dal meccanismo di ritenzione prossimale. Ritirare la guaina esterna fino ad esporre massimo due stent coperti.[1]

**Per i sistemi di rilascio per endoprotesi Closed-web:** ritirare la guaina esterna fino ad esporre al massimo due stent coperti.[1]

Tenere ben fermo il sistema di rilascio durante l'impianto dell'endoprotesi.

1 Nel caso improbabile di un malfunzionamento del sistema di rilascio e del contemporaneo rilascio parziale dell'endoprotesi dovuto a un distacco della guaina esterna del sistema, sarà possibile completare il rilascio dell'endoprotesi ricorrendo alla tecnica di "smontaggio dell'impugnatura". Per informazioni dettagliate su questa tecnica, consultare le istruzioni nella Sezione 9.12.1.

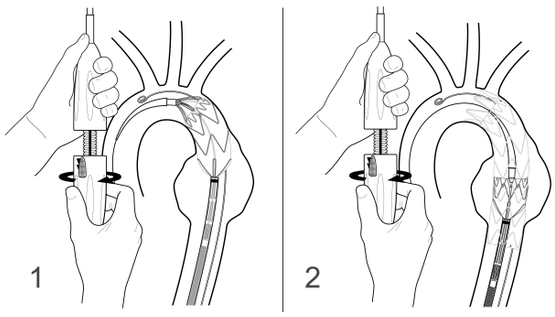



**Figura 13. Rilascio dell'estremità prossimale dell'endoprotesi**

1. Nel sistema di rilascio per endoprotesi FreeFlo, lo stent non rivestito prossimale è trattenuto dal meccanismo di ritenzione prossimale
2. Nel sistema di rilascio per endoprotesi Closed-web, l'estremità prossimale è libera (in questa immagine è illustrata un'endoprotesi FreeFlo già impiantata)

**ATTENZIONE: NON POSIZIONARE IL BORDO PROSSIMALE DEL TESSUTO AL DI SOPRA DELL'ARCO AORTICO O DEL BORDO DISTALE DELL'ARTERIA CAROTIDE COMUNE SINISTRA.**

**ATTENZIONE: SE L'ENDOPROTESI VIENE RILASCIATA OLTRE LA ZONA DI ATTERRAGGIO PRESCELTA, È IMPORTANTE NON RILASCIARE PIÙ DI DUE STENT COPERTI PRIMA DI RIPOSIZIONARE L'ENDOPROTESI. UN ULTERIORE RILASCIO DELL'ENDOPROTESI PUÒ IMPEDIRNE LO SPOSTAMENTO SULLA ZONA DI ATTERRAGGIO DESIDERATA.**

**ATTENZIONE: RILASCIARE LO STENT NON RIVESTITO PROSSIMALE DELLA CONFIGURAZIONE FREEFLO SOLO DOPO AVER COMPLETATO IL RILASCIO DEL RESTO DELL'ENDOPROTESI; IN CASO CONTRARIO SI POTREBBE CAUSARE UN ERRORE DI POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO.**

**Fase 3 -** Verifica della posizione - Verificare angiograficamente la posizione dell'endoprotesi rispetto alla sede di impianto prescelta. Servirsi dei marker prossimali Figur8 come ausilio per visualizzare il bordo superiore del tessuto del graft. Se il rilascio dell'endoprotesi è avvenuto più a monte rispetto alla zona di atterraggio prescelta, mantenere la posizione del dispositivo di scorrimento e tirare l'intero sistema di rilascio verso il basso, fino a quando i marker prossimali Figur8 che indicano il bordo superiore del tessuto non si trovano nella posizione desiderata.

**Fase 4 -** Rilascio del resto dell'endoprotesi - Continuare a ritirare la guaina esterna del sistema. Per un rilascio più rapido dell'endoprotesi, premere il pulsante di sgancio posto sul dispositivo di scorrimento, tirando contemporaneamente indietro l'impugnatura.

Mentre si tira completamente indietro il pulsante di sgancio, posizionare la mano prossimale sul filetto elicoidale, a ridosso del dispositivo di scorrimento (in modo da evitare il contraccolpo dovuto al rilascio dell'energia elastica accumulata). Qualora si avverta una forza eccessiva, è possibile rilasciare il pulsante di sgancio e continuare il dispiegamento dell'endoprotesi con il movimento rotatorio. La conferma visiva dell'avvenuto impianto del sistema è data dalla localizzazione della banda radiopaca della guaina esterna oltre lo stent distale.

**Per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo:** a questo punto, lo stent non rivestito prossimale è ancora trattenuto dal meccanismo di ritenzione prossimale.

**Per i sistemi di rilascio per endoprotesi Closed-web:** a questo punto, il rilascio dell'endoprotesi di tipo Closed-web è concluso.

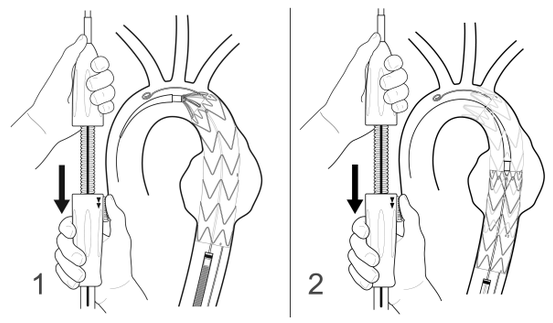



**Figura 14. Rilascio della parte rimanente dell'endoprotesi**

1. Nel sistema di rilascio per endoprotesi FreeFlo, lo stent non rivestito prossimale è trattenuto dal meccanismo di ritenzione prossimale
2. Nel sistema di rilascio per endoprotesi Closed-web, l'estremità prossimale è libera (in questa immagine è illustrata un'endoprotesi FreeFlo già impiantata)

**ATTENZIONE: SE SI INTENDE UTILIZZARE IL PULSANTE DI SGANCIO RAPIDO DELL'ENDOPROTESI, TENERE BEN FERMA L'IMPUGNATURA ANTERIORE. IN CASO CONTRARIO SI PROVOCHERÀ LO SPOSTAMENTO DELL'ENDOPROTESI E UN CONSEGUENTE ERRORE DI POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO.**

**ATTENZIONE: NON RUOTARE LA GUAINA ESTERNA DEL SISTEMA DURANTE LE FASI DI RILASCIO, ONDE EVITARE DI APPLICARE UNA FORZA DI TORSIONE AL SISTEMA DI RILASCIO E CAUSARE UN ATTORCIGLIAMENTO DELL'ENDOPROTESI DURANTE IL RILASCIO.**

**ATTENZIONE: UNA VOLTA ESEGUITO IL RILASCIO DI TUTTA LA PORZIONE RIVESTITA DELL'ENDOPROTESI, EVITARE DI REGOLARNE LA POSIZIONE IN SENSO PROSSIMALE O DISTALE.**

### 9.8. Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale (solo per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo)

**Fase 1 -** Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
**Fase 2 -** Per sbloccare il meccanismo di ritenzione prossimale, ruotare il comando in senso antiorario con l'altra mano.

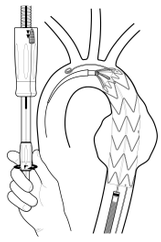


**Figura 15. Sblocco del meccanismo di ritenzione prossimale (solo per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo)**

**Fase 3 -** Tirare indietro l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale esercitando un movimento regolare fino a quando il meccanismo non si sblocca e lo stent non rivestito prossimale della configurazione FreeFlo non è completamente dispiegato (vedere Figura 16). Osservare il dispiegamento dello stent non rivestito sotto guida fluoroscopica e confermare l'avvenuto rilascio del componente prossimale dell'endoprotesi.

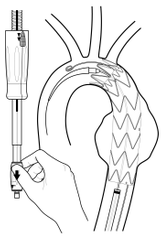


**Figura 16. Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale (solo per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo)**

**NOTA:** NEL CASO IMPROBABILE DI MANCATO RILASCIO DELLO STENT NON RIVESTITO PROSSIMALE DI UNA CONFIGURAZIONE FREEFLO, CONSULTARE LA Sezione 9.12.2.

**ATTENZIONE: TENERE BEN FERMO IL SISTEMA DI RILASCIO DURANTE IL RILASCIO DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE. DURANTE IL RILASCIO DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE, NON SPINGERE NÉ RITRARRE IL SISTEMA DI RILASCIO, IN QUANTO CIÒ POTREBBE PROVOCARE LO SPOSTAMENTO DI TUTTA L'ENDOPROTESI.**

**ATTENZIONE: NON SPINGERE IN AVANTI L'IMPUGNATURA DEL MECCANISMO DI RITENZIONE PROSSIMALE NÉ L'INTERO SISTEMA DI RILASCIO FINO A QUANDO L'IMPUGNATURA ANTERIORE NON VIENE SPINTA VERSO IL DISPOSITIVO DI SCORRIMENTO (Sezione 9.9, FASE 2). UNA SPINTA IN AVANTI POTREBBE FARE IMPIGLIARE IL MECCANISMO DI RITENZIONE NELLO STENT NON RIVESTITO PROSSIMALE.**

### 9.9. Rimozione del sistema di rilascio

**Fase 1 -** Continuare a tenere il sistema di rilascio Captivia con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sul dispositivo di scorrimento.
**Fase 2 -** Tirare all'indietro il pulsante di sgancio e, tenendo ben fermo il dispositivo di scorrimento, avvicinare l'impugnatura anteriore verso il dispositivo di scorrimento, come illustrato nella Figura 17. Osservare sotto guida fluoroscopica continua l'estremità prossimale dell'endoprotesi toracica Valiant mentre si ritrae lentamente la punta conica verso la guaina esterna del sistema di rilascio. Per agevolare la retrazione della punta potrebbe essere necessario far indietreggiare l'intero sistema di rilascio in una porzione lineare dell'aorta.
**Fase 3 - Per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo:** dopo avere tirato indietro l'impugnatura anteriore in modo da portarla a ridosso del dispositivo di scorrimento, spingere in avanti l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale, in modo che i suoi componenti si spostino verso la banda radiopaca posta sulla guaina esterna del sistema. Controllare il movimento del meccanismo di ritenzione prossimale sotto guida fluoroscopica.

**Per i sistemi di rilascio per endoprotesi Closed-web:** passare direttamente alla fase 4.

**Fase 4 -** Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio sotto guida fluoroscopica per assicurarsi che l'endoprotesi non si sposti durante il ritiro.

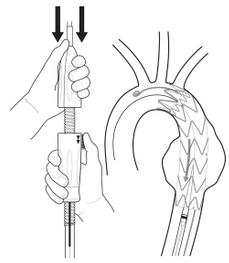


**Figura 17. Rimozione del sistema di rilascio**

**ATTENZIONE: MONITORARE ATTENTAMENTE IL RECUPERO DELLA PUNTA CONICA SOTTO GUIDA FLUOROSCOPICA, ONDE EVITARE CHE POSSA INAVVERTITAMENTE DISLOCARE L'ENDOPROTESI TORACICA VALIANT.**

## 9.10. Sistemazione del tessuto e modellamento dell'endoprotesi

**Ad eccezione dei casi di trattamento delle dissezioni**, è possibile utilizzare un catetere a palloncino per endoprotesi Reliant per agevolare l'impianto dell'endoprotesi, modellandone le maglie rivestite ed eliminando grinze e pieghe dal tessuto del graft (vedere Figura 18). L'impiego di un palloncino per endoprotesi inoltre può correggere l'espansione non ottimale di una o più componenti di un'endoprotesi autoespandibile. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni per l'uso in dotazione al catetere a palloncino per endoprotesi Reliant.

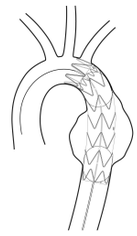


**Figura 18. Modellamento dell'endoprotesi mediante palloncino**

## 9.11. Impianto di sezioni aggiuntive

Se per escludere una lesione sono necessarie due o più sezioni dell'endoprotesi toracica Valiant, attenersi alle fasi di seguito descritte.

**Fase 1 -** Consultare la Sezione 9.3, Preparazione dell'endoprotesi toracica Valiant con sistema di rilascio Captivia.
**Fase 2 -** Consultare la Sezione 9.4, Introduzione del sistema di rilascio Captivia. L'avanzamento di un sistema di rilascio all'interno di un'endoprotesi già impiantata deve essere attentamente monitorato sotto guida fluoroscopica, onde evitare lo spostamento dei componenti impiantati.
**Fase 3 -** Consultare la Sezione 9.5, Posizionamento del sistema di rilascio Captivia.
**Fase 4 -** Consultare la Sezione 9.6, Conferma della posizione dell'endoprotesi. Verificare radiograficamente che i marker Zer0 del graft prossimale siano allineati con il marker Figur8 singolo sul graft distale (localizzato fra il terzo e il quarto anello di stent rivestiti) per assicurare la zona minima di sovrapposizione (vedere Figura 12, Figura 19 e Figura 20). Inoltre, verificare che i marker posti sull'endoprotesi aggiuntiva indichino il posizionamento corretto dei bordi inferiore e superiore del tessuto.

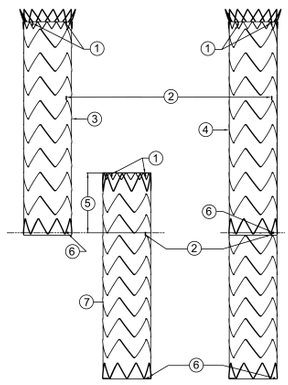



**Figura 19. Allineamento delle sezioni aggiuntive (prima endoprotesi impiantata in posizione prossimale)**

1. Marker prossimale Figur8
2. Marker centrale Figur8
3. Sezione prossimale
4. Sezioni accoppiate
5. Minima sovrapposizione richiesta
6. Marker distale Zer0
7. Sezione distale

**[QUESTA È SOLO UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA E POTREBBE NON CORRISPONDERE ALL'IMMAGINE FLUOROSCOPICA.]**

**La zona di sovrapposizione minima si ottiene allineando i marker distali Zer0 del graft prossimale con il marker mediano Figur8 singolo (localizzato fra il terzo e il quarto stent rivestito) del graft distale.**

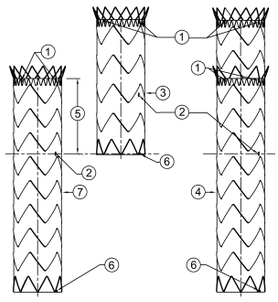


**Figura 20. Allineamento delle sezioni aggiuntive (prima endoprotesi impiantata in posizione distale)**

1. Marker prossimale Figur8
2. Marker centrale Figur8
3. Sezione prossimale
4. Sezioni accoppiate
5. Minima sovrapposizione richiesta
6. Marker distale Zer0
7. Sezione distale

**[QUESTA È SOLO UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA E POTREBBE NON CORRISPONDERE ALL'IMMAGINE FLUOROSCOPICA.]**

**La zona di sovrapposizione minima si ottiene allineando i marker distali Zer0 del graft prossimale con il marker mediano Figur8 singolo (localizzato fra il terzo e il quarto stent rivestito) del graft distale.**

**ATTENZIONE: IN CASO DI UNA ZONA DI SOVRAPPOSIZIONE INSUFFICIENTE I COMPONENTI DELL'ENDOPROTESI POTREBBERO SEPARARSI.**

**Fase 5 -** Consultare la Sezione 9.7, Rilascio dell'endoprotesi toracica Valiant.
**Fase 6 -** Se la sezione aggiuntiva è costituita da un'endoprotesi con componente FreeFlo retto, consultare la Sezione 9.8, Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale (solo per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo).
**Fase 7 -** Consultare la Sezione 9.9, Rimozione del sistema di rilascio.
**Fase 8 -** Consultare la Sezione 9.10, Sistemazione del tessuto e modellamento dell'endoprotesi.

## 9.12. Risoluzione dei problemi

### 9.12.1. Tecnica di smontaggio dell'impugnatura in caso di rilascio parziale dell'endoprotesi

Nel caso improbabile di un malfunzionamento del sistema di rilascio e del contemporaneo rilascio parziale dell'endoprotesi dovuto a un distacco della guaina esterna del sistema, la tecnica di "smontaggio dell'impugnatura" potrebbe consentire di completare il rilascio dell'endoprotesi.

**Fase 1 -** Tirare all'indietro il pulsante di sgancio e ritrarre completamente il dispositivo di scorrimento. Nota: dato il distacco della guaina esterna, il dispositivo di scorrimento può essere ritratto senza che questa operazione provochi il rilascio dell'endoprotesi nel vaso.
**Fase 2 -** Stabilizzare il sistema di rilascio.
**Fase 3 -** Inserire le punte di una pinza emostatica in ciascuno dei due fori per lo smontaggio posti sull'impugnatura anteriore.
**Fase 4 -** Staccare l'impugnatura anteriore dal filetto elicoidale premendo le punte delle pinze emostatiche negli appositi fori e facendo scivolare contemporaneamente l'impugnatura in avanti, allontanandola dal filetto elicoidale.
**Fase 5 -** Far avanzare l'impugnatura anteriore fino al suo completo distacco dal filetto elicoidale.
**Fase 6 -** Separare le due metà del filetto elicoidale per individuare il punto in cui la guaina esterna si è staccata.
**Fase 7 -** Afferrare la guaina esterna del sistema con una mano o con una pinza emostatica e ritirarla fino al completo rilascio dell'endoprotesi.
**Fase 8 -** Per i sistemi di rilascio per endoprotesi FreeFlo: eseguire il rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale secondo le indicazioni contenute nella Sezione 9.8.
**Fase 9 -** Rimuovere il sistema di rilascio afferrando il filetto elicoidale ed estraendolo dal paziente.

### 9.12.2. Istruzioni alternative per il rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale

Nel caso improbabile di un malfunzionamento del sistema di rilascio e di un mancato rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale dovuto a un distacco del tubo, è possibile ricorrere a una tecnica alternativa per riuscire a rilasciare lo stent non rivestito prossimale.

**Fase 1 -** Accertarsi che il sistema di rilascio rimanga immobile e continuare a monitorare la posizione dell'endoprotesi.
**Fase 2 -** Togliere il fermo posto all'estremità posteriore ruotandolo in senso antiorario ed estraendolo dal sistema di rilascio. Potrebbe essere necessario spingere in avanti l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale per accedere al fermo posteriore.
**Fase 3 -** Tirare indietro l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale quanto più possibile.
**Fase 4 -** Servendosi di una pinza emostatica, separare le due metà dell'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale ed eliminarle.
**Fase 5 -** Togliere la ghiera di blocco ruotandola in senso orario ed estraendola dal sistema di rilascio.

**Fase 6 -** Separare le due metà del filetto elicoidale all'estremità posteriore, per individuare il punto in cui il tubo si è staccato. Il tubo del meccanismo di ritenzione prossimale è di colore marrone ed è quello da cui esce il lume del filo guida.
**Fase 7 -** Tenendo fermi il connettore luer e il lume del filo guida, afferrare il tubo del meccanismo di ritenzione prossimale con una pinza emostatica e retrarlo finché lo stent non rivestito prossimale non venga completamente liberato dal meccanismo di ritenzione.
**Fase 8 -** Tenere il sistema di rilascio Captivia con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sul dispositivo di scorrimento. Tirare all'indietro il pulsante di sgancio e, tenendo ben fermo il dispositivo di scorrimento, avvicinare l'impugnatura anteriore verso il dispositivo di scorrimento, come illustrato nella Figura 17.
**Fase 9 -** Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio continuando a tenere in retrotensione il lume del filo guida, in modo da mantenere la punta conica all'interno della guaina esterna. Ricorrere alla fluoroscopia per assicurarsi che l'endoprotesi non si sposti durante il ritiro.

### 9.13. Angiografia

Al termine della procedura di pallonamento, eseguire un angiogramma per verificare l'apposizione e la tenuta dell'endoprotesi, individuando eventuali endoleak alle estremità distale e prossimale. Valutare l'eventuale presenza di endoleak a livello delle giunzioni dei graft e nella parte mediana dell'endoprotesi.

Eseguire eventuali manovre aggiuntive, se necessarie, come l'insufflazione del palloncino e/o l'inserimento prossimale o distale di ulteriori dispositivi. Il metodo più affidabile di gestione degli endoleak (di tipo I o di tipo III) consiste nel rimodellare l'endoprotesi con un palloncino e, se necessario, posizionare un ulteriore graft (vedere Sezione 9.11). Una perdita lieve che non si risolve dopo un ulteriore pallonamento potrebbe risolversi spontaneamente nel giro di qualche giorno. Se è necessario procedere con manovre aggiuntive, eseguire alla fine un altro angiogramma per confermare l'esclusione dell'aneurisma.

**ATTENZIONE: UN'ELEVATA PRESSIONE DI INIEZIONE AI BORDI DELL'ENDOPROTESI TORACICA VALIANT IMMEDIATAMENTE DOPO L'IMPIANTO PUÒ ESSERE CAUSA DI ENDOLEAK ACUTI.**

**ATTENZIONE: QUALSIASI PERDITA NON RISOLTA NEL CORSO DELLA PROCEDURA DI IMPIANTO DOVRÀ ESSERE MONITORATA ATTENTAMENTE DOPO L'IMPIANTO.**

### 9.14. Chiusura della sede di accesso

Rimuovere tutti i rimanenti accessori (filo guida, introduttore, catetere angiografico). Chiudere la sede dell'arteriotomia con normali tecniche chirurgiche.

## 10. LINEE GUIDA PER GLI ESAMI DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

### 10.1. Aspetti generali

È necessario avvisare tutti i pazienti che questa modalità di trattamento endovascolare richiede un follow-up regolare e permanente per valutare lo stato e l'efficienza dell'endoprotesi impiantata. I pazienti che presentano specifici dati clinici (ovvero endoleak, aumento delle dimensioni dell'aneurisma o alterazioni della struttura o del posizionamento dell'endoprotesi vascolare) devono essere sottoposti ad ulteriori controlli. I pazienti vanno informati dell'importanza di rispettare il calendario delle visite di controllo, sia durante il primo anno che successivamente, a cadenza annuale. I pazienti devono essere consapevoli dell'importanza che un follow-up regolare e costante riveste nel garantire la sicurezza e l'efficacia continue del trattamento endovascolare delle lesioni dell'aorta toracica.

I medici dovranno valutare i pazienti singolarmente e prescrivere un protocollo di follow-up in relazione alle esigenze e alle caratteristiche di ciascun paziente.

Fra gli esami di imaging per il controllo annuale possono essere inclusi l'Rx torace e l'angio-TAC. L'angio-RM può essere utilizzata su pazienti con problemi di funzionalità renale o intolleranza ai mezzi di contrasto.

- La combinazione di scansioni tomografiche con e senza mezzo di contrasto fornisce dati sulle variazioni di diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, sulla pervietà e tortuosità vascolari, sulla progressione della patologia, sulla lunghezza di fissaggio e su altre alterazioni morfologiche.
- L'Rx torace fornisce informazioni sull'integrità del dispositivo (perdita di coesione tra i componenti e frattura dello stent).

  Nella Tabella 4 sono elencati i requisiti minimi per le indagini di imaging da eseguire durante il follow-up dei pazienti sottoposti a impianto di endoprotesi toracica Valiant. In ultima analisi è responsabilità del medico determinare un corretto calendario per gli esami di imaging a cui sottoporre il singolo paziente, in base ai precedenti risultati clinici e al quadro clinico complessivo.

**Tabella 4. Linee guida per le tecniche di imaging**

| Visita | Tecnica di imaging | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiografia** | **Angio-TC/Angio-RM[2,3]** | **Rx torace[2]** |
| Pretrattamento | X (facoltativo) | X[1] | |
| Trattamento | X | | |
| A 1 mese | | X[4] | X |
| A 12 mesi (e successivamente ogni anno) | | X[4] | X |

[1] Le valutazioni pretrattamento vanno eseguite entro 3 mesi dalla data stabilita per l'intervento.

[2] Si consiglia un follow-up a sei mesi con TC e Rx torace in caso di endoleak a 1 mese dalla procedura.

[3] L'angio-RM può essere eseguita su pazienti con problemi di funzionalità renale o intolleranza ai mezzi di contrasto.

[4] In presenza di un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia un intervento tempestivo e un ulteriore follow-up subito dopo l'intervento.

### 10.2. Imaging angiografico

L'imaging angiografico è consigliato prima del trattamento (entro 3 mesi dall'impianto) nei centri ospedalieri che non possiedono un'angio-TC con ricostruzione tridimensionale per consentire la determinazione dell'idoneità morfologica del paziente all'intervento. L'angiografia è raccomandata anche nel corso del trattamento, per valutare l'anatomia dei vasi e il posizionamento del dispositivo.

### 10.3. Angio-TC/Angio-RM

L'indagine con angio-TC è consigliata prima del trattamento (entro 3 mesi dalla data dell'impianto) per determinare l'idoneità anatomica del paziente a un impianto con endoprotesi toracica Valiant. Si consiglia un'angio-TC con ricostruzione tridimensionale, in modo da valutare in modo accurato l'anatomia del paziente.

L'angio-TC è raccomandata anche dopo il trattamento, per valutare la presenza di lesioni e lo stato del dispositivo. Il protocollo TC trifasico nel follow-up consiste in un esame senza mezzo di contrasto, un esame con mezzo di contrasto e un esame tardivo (a 5 minuti dall'iniezione del contrasto). Consultare la Tabella 5 per ottenere risultati ottimali dall'angio-TC. Nel caso di pazienti con funzione renale alterata, può essere indicata un'angio-RM.

- Le serie di immagini dovrà includere tutte le immagini in sequenza acquisibili al minimo spessore di strato possibile (<3 mm). Non eseguire tomografie con strati di grande spessore (>3 mm) e/o escludere immagini/serie di immagini consecutive, in quanto ciò impedisce la possibilità di un confronto accurato dell'anatomia e del dispositivo nel tempo.
- È necessaria l'esecuzione di cicli con e senza mezzo di contrasto, con riferimenti di posizione relativi.
- Le fasi con e senza contrasto devono avere gli stessi intervalli e spessori di strato.
- Non modificare l'orientamento del paziente né i reperi nel passaggio al ciclo con mezzo di contrasto.

Il confronto fra le immagini con e senza mezzo di contrasto eseguite al basale e al follow-up è importante per garantire un controllo ottimale del paziente.
Nella Tabella 5 vengono elencati alcuni esempi di protocolli di imaging consentiti.

**Tabella 5. Linee guida per angio-TC**

| | |
|---|---|
| Volume di iniezione (cc o ml) | 100-150 |
| Velocità di iniezione (cc/s o ml/s) | 3-4 con ago IV 20 G o superiore (4-5 per pz. obesi >99,8 kg [220 libbre]) |
| Somministrazione bolo | SmartPrep, Carebolus o equivalente |
| Range di scansione | Dall'aorta toracica alla biforcazione iliaca |
| Diametro scansione (FOV) | Grande |
| DFOV (cm): | 24-30 |
| Tipo scansione | Spirale |
| Velocità di rotazione (s) | 0,8 |
| Spessore strato (mm) | ≤2,5 |
| Modalità di scansione | HS |
| Velocità tavolo (mm/rot) | 15 |
| Intervallo (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 senza mezzo di contrasto / 200 con mezzo di contrasto |
| Ricostruzione (mm) | Da 1 (habitus normale) a 2 (>99,8 kg [220 libbre]) |

### 10.4. ESAMI RADIOGRAFICI

L'esame radiografico del torace deve essere eseguito per valutare l'integrità del dispositivo (perdita di coesione tra i componenti e frattura dello stent). Per la visualizzazione dell'endoprotesi, si consiglia di eseguire proiezioni antero/posteriori (AP) e laterali. Assicurarsi, ai fini della valutazione dell'endoprotesi, che nelle immagini realizzate sia presente il dispositivo per intero.

### 10.5. Informazioni sull'imaging di risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che l'uso dell'endoprotesi toracica Valiant è sicuro per la RM in presenza di determinate condizioni (MRI conditional). L'endoprotesi può essere sottoposta in tutta sicurezza ad esami effettuati con sistemi a risonanza magnetica (RM) sia a 1,5 T che a 3,0 T in presenza delle condizioni descritte di seguito.

| | **Sistemi 1,5 Tesla** | **Sistemi 3,0 Tesla** |
|---|---|---|
| **Campo magnetico statico** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Gradiente spaziale di campo magnetico** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato al corpo intero** | 4 W/kg per 15 minuti di imaging | 4 W/kg per 15 minuti di imaging (oppure il SAR massimo previsto dall'apparecchiatura per risonanza magnetica - verrà selezionato il valore più basso). |

Il SAR massimo mediato al corpo intero è stato derivato da calcoli e verificato tramite calorimetria.

**Aumento della temperatura (sistemi da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla)**

In base a test non clinici, è stato riscontrato che il dispositivo produce un aumento della temperatura inferiore a 1 °C con un SAR massimo mediato al corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di imaging RM sia con bobina di trasmissione al corpo intero da 64 Mhz, corrispondente a un campo statico di 1,5 T, sia con uno scanner RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) da 3,0 Tesla.

**Artefatti nelle immagini (sistemi da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla):**

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova il

dispositivo. La presenza di questo impianto potrebbe quindi rendere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM. Nel corso di test non clinici eseguiti con un'apparecchiatura RM da 3,0 T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) con bobina a corpo intero, gli artefatti nelle immagini si estendono per circa 5 mm e 13 mm (rispettivamente con le sequenze spin echo e gradient echo) dal dispositivo, sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo.

I pazienti sottoposti ad impianto di endoprotesi toracica Valiant nell'aorta toracica possono essere sottoposti in tutta sicurezza a esami di risonanza magnetica in modalità normale e in modalità di funzionamento controllato di primo livello, come previsto dalla norma IEC 60601-2-33.

### 10.6. Ulteriori controlli e trattamento

Si consigliano ulteriori controlli ed eventuali trattamenti in caso di:

- aneurismi con endoleak
- aumento delle dimensioni dell'aneurisma >5 mm al diametro massimo (indipendentemente dalla presenza o meno di endoleak)
- migrazione del dispositivo
- tenuta inadeguata
- frattura del dispositivo.

Fra le considerazioni per un reintervento o per una conversione in chirurgia a cielo aperto vanno annoverate le valutazioni, da parte del medico responsabile, dei singoli pazienti e delle rispettive comorbilità, l'aspettativa di vita e le decisioni personali. I pazienti vanno informati dell'eventualità di un reintervento a seguito di un impianto di endoprotesi e della possibilità che questo reintervento preveda l'utilizzo di procedure tramite catetere e/o la conversione in chirurgia a cielo aperto.

## ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

PER QUANTO L'ENDOPROTESI TORACICA VALIANT CON SISTEMA DI RILASCIO CAPTIVIA DELLA MEDTRONIC SIA STATA FABBRICATA IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, LA MEDTRONIC INC., LA DIVISIONE VASCOLARE DELLA MEDTRONIC INC. E LE RELATIVE SOCIETÀ AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN PRESENZA DELLE QUALI IL PRODOTTO IN OGGETTO VERRÀ UTILIZZATO. LA MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, COMPRESE, MA NON SOLTANTO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE LA MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravvenenti alle norme inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

# VALIANT®-TORAKSSTENTGRAFT MED CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEM

**Bruksanvisning**

**INNHOLDSFORTEGNELSE**


1. BESKRIVELSE ..... 262
2. INDIKASJONER ..... 265
3. KONTRAINDIKASJONER ..... 265
4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ..... 266
5. MULIGE BIVIRKNINGER ..... 267
6. PASIENTUTVELGELSE, BEHANDLING OG UTVELGELSE AV STENTGRAFT ..... 268
7. PASIENTRÅDGIVNING ..... 270
8. LEVERING ..... 270
9. BRUKSANVISNING ..... 270
10. RETNINGSLINJER FOR BILDEDANNELSE OG POSTOPERATIV OPPFØLGING ..... 276


**VIKTIG!**

- Bruk ikke **Valiant-toraksstentgraft med Captivia-innføringssystem** før hele bruksanvisningen er lest gjennom og forstått.
- Før bruk må du undersøke all produktemballasje nøye for skade eller defekter. Bruk ikke produktet hvis det er tegn på skade eller brudd på den sterile barrieren.
- Dette utstyret leveres STERILT og er kun for engangsbruk. Etter bruk kasseres innføringssystemet i samsvar med sykehusets retningslinjer og/eller offentlige forskrifter. Skal ikke steriliseres på nytt.

## 1. BESKRIVELSE

Konvensjonell behandling av brystaortasykdommer er et svært invasivt kirurgisk inngrep. Som med alle større inngrep er kirurgisk behandling forbundet med stor, iboende fare. Valiant®-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem gir et mindre invasivt, endovaskulært alternativ til konvensjonell kirurgisk behandling av sykdommer i aorta thoracica descendens, herunder blant annet aneurismer og disseksjoner. Både lege og pasient må være helt innforstått med hvilken risiko som er forbundet med operasjon, og hvilken risiko som er forbundet særskilt med bruk av dette utstyret.

(SE FORHOLDS- OG FORSIKTIGHETSREGLER, ADVARSLER, POTENSIELLE KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER, KONTRAINDIKASJONER).

Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem består av følgende komponenter:

- Valiant-toraksstentgraftet
- Captivia-innføringssystemet

Valiant-toraksstentgraftet er forhåndsinnmatet i Captivia-innføringssystemet. Innføringssystemet med toraksstentgraft har plass til en 0,035" (0,89 mm) ledevaier, settes inn endoluminalt via arteria femoralis eller iliaca og føres gjennom pasientens vaskulatur slik at stentgraftet kan plasseres på målstedet.

**MERK!** ET RELIANT ®-BALLONGKATETER FOR STENTGRAFT ER TILGJENGELIG SEPARAT.

### 1.1. Valiant-toraksstentgraftet

Valiant-toraksstentgraftet finnes i en rekke konfigurasjoner. Valiant-toraksstentgraftet er en selvutvidende, tubulær endoprotese bestående av et polyestergrafttekstil og et fjærstativ av nitinoltråd. Metallstativet består av en serie buktende fjærer stablet i en tubulær konfigurasjon. Ikke-absorberbare suturer fester fjærene til polyestertekstilet. Røntgentette markører av platinairidium sys fast til tekstilet slik at kanten av grafttekstilet vises radiografisk, og slik at det finnes en rettesnor for den minste overlappingsavstanden som behøves når flere stentgrafter benyttes. De fire proksimale Figur8-markørene (formet som tallet 8) og de to distale Zer0-markørene (formet som tallet 0) angir det dekkede stentgraftets ekstremiteter. Under produksjonen forhåndsinnmates Valiant-toraksstentgraftet i Captivia-innføringssystemet. Tabell 1 viser en liste over de stoffene som utgjør stentgraftet.

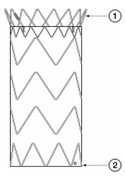
**Tabell 1. Liste over stentgraftmaterialer**

| Stentgraftkomponent | Materiale |
|---|---|
| Fjærer | Nitinoltråd (55 % nikkel, balansert titan med spor-elementer) |
| Støttefjær | Nitinoltråd (55 % nikkel, balansetitan med spore-lementer) |
| Grafttekstil | Vevd enfibret polyester med høy tetthet |
| Suturer | Sutur av tvunnet polyester |
| Røntgentette markører | Platinairidiumtråd |

Valiant-toraksstentgraftet er modulbasert og muliggjør bruk av tilleggsseksjoner. Avhengig av anatomiens konfigurasjon kan det kreves én eller flere komponenter for å oppnå tilstrekkelig dekning (etter legens ønske). Når flere komponenter brukes, angir tre innrettingsmarkører den minste overlappingen med det tilsvarende graftet (se Figur 19 og Figur 20). For å sikre tilstrekkelig overlapping må Zer0-markørene på det proksimale graftet rettes inn etter den enkle Figur8-markøren (mellom den tredje og fjerde dekkede fjæren) på det distale graftet.

#### 1.1.1. Stentgraft – definisjoner

- Primærseksjon – Med primærseksjon menes den første av flere plasserte komponenter eller en enkelt komponent hvis den gir tilstrekkelig dekning. Forstavelsen "primær" sier ingenting om stentgraftets posisjon.
- Tilleggsseksjon – Med tilleggsseksjoner menes stentgraftkomponenter plassert etter primærseksjonen. Tilleggsseksjoner kan plasseres i den ene enden av en foregående seksjon og øke det behandlede karets dekning- eller lukkelengde for å utelukke lesjon. Disse stentgraftene kan implanteres enten proksimalt eller distalt for primærseksjonen.
- Proksimal konfigurasjon – Med proksimal konfigurasjon menes konfigurasjon av den enden av stentgraftet som er nærmeste hjertet med hensyn til blodstrømmens vei. Valiant-toraksstentgrafter har to proksimale konfigurasjoner – FreeFlo og Closed Web (mer informasjon om hver proksimal konfigurasjon nedenfor).
- Distal konfigurasjon – Med distal konfigurasjon menes konfigurasjon av den enden av stentgraftet som er lengst unna hjertet med hensyn til blodstrømmens vei. Valiant-toraksstentgrafter har to distale konfigurasjoner – Bare Spring og Closed Web (mer informasjon om hver distal konfigurasjon nedenfor).




**Figur 1. Proksimal og distal konfigurasjon**

1. Proksimal konfigurasjon
2. Distal konfigurasjon

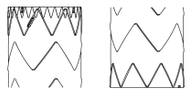
- FreeFlo-konfigurasjon – FreeFlo-konfigurasjonen består av en proksimal naken stent med 8 spisser og ministøttefjær. Den proksimale nakne stenten går forbi den proksimale kanten av tekstilet og gir ytterligere fiksering samtidig som strømningen gjennom karene opprettholdes. Ministøttefjæren forhindrer

stentgraftet i å brettes inn under og etter plassering. FreeFlo-konfigurasjonen finnes bare som proksimal konfigurasjon.

**Figur 2. FreeFlo-konfigurasjon**

**FORSIKTIG! DEN NAKNE STENTEN MÅ ALDRI PLASSERES INNI EN ANNEN SEKSJON.**

- Closed Web-konfigurasjon – Closed Web-konfigurasjonen består av en stent med 8 spisser som ikke går forbi kanten av tekstilet. Den proksimale Closed Web-konfigurasjonen har også en ministøttefjær for å forhindre tekstilet i å brettes inn under og etter plassering. Både den proksimale og distale enden av Valiant-toraksstentgraftet kan ha Closed Web-konfigurasjon.



**Figur 3. Closed Web-konfigurasjon (proksimal Closed Web-konfigurasjon til venstre, distal Closed Web-konfigurasjon til høyre)**

**FORSIKTIG! STENTGRAFTER MED PROKSIMAL CLOSED WEB-KONFIGURASJON MÅ ALDRI BRUKES SOM DET MEST PROKSIMALT IMPLANTERTE STENTGRAFTET.**

**FORSIKTIG! STENTGRAFT MED PROKSIMAL CLOSED WEB-KONFIGURASJON KAN IMPLANTERES SOM PRIMÆRSEKSJON BARE VED IMPLANTASJON AV FLERE STENTGRAFTER I ET IKKE-BUKTENDE SEGMENT AV AORTA THORACICA DESCENDENS MED DEN DISTALE TIL PROKSIMALE IMPLANTASJONSTEKNIKKEN.**

- Bare Spring-konfigurasjon – Bare Spring-konfigurasjonen består av en naken stent med 8 spisser i den distale enden av stentgraftet. Bare Spring-konfigurasjonen går forbi den proksimale kanten av tekstilet og gir ytterligere fiksering samtidig som strømningen gjennom karene opprettholdes. Bare Spring-konfigurasjonen finnes bare som distal konfigurasjon.

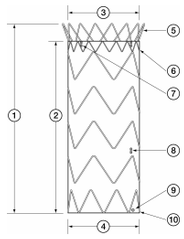
**Figur 4. Bare Spring-konfigurasjon**

**FORSIKTIG! DEN NAKNE STENTEN MÅ ALDRI PLASSERES INNI EN ANNEN SEKSJON.**

### 1.1.2. Sammendrag av stentgraftkonfigurasjon

#### 1.1.2.1. FreeFlo Straight-konfigurasjon

FreeFlo Straight-konfigurasjonen har en proksimal FreeFlo-konfigurasjon og en distal Closed Web-konfigurasjon. Den nakne stenten i den proksimale enden gir ytterligere fiksering samtidig som strømningen gjennom karene opprettholdes. FreeFlo Straight-konfigurasjonen finnes i diametre fra 22 mm til 46 mm og i dekkede lengder på omtrent 100 mm, 150 mm og 200 mm. FreeFlo Straight-konfigurasjonens diameter er konstant langs hele stentgraftets dekkede lengde.



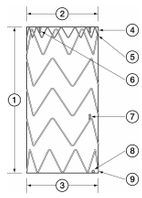

**Figur 5. FreeFlo Straight-konfigurasjon**

1. Total lengde
2. Dekket lengde
3. Proksimal diameter
4. Distal diameter
5. Proksimal FreeFlo-konfigurasjon
6. Ministøttefjær
7. Proksimal Figur8-markør
8. 8-midtmarkør
9. Distal Zer0-markør
10. Distal Closed Web-konfigurasjon

**(BARE GRAFISK GJENGIVELSE. KAN SE ANNERLEDES UT VED GJENNOMLYSNING)**

#### 1.1.2.2. Closed Web Straight-konfigurasjon

Closed Web Straight-konfigurasjonen har en proksimal Closed Web-konfigurasjon og en distal Closed Web-konfigurasjon. Closed Web Straight-konfigurasjonen finnes i diametre fra 22 mm til 46 mm og i dekkede lengder på omtrent 100 mm, 150 mm og 200 mm. Closed Web Straight-konfigurasjonens diameter er konstant langs hele stentgraftets dekkede lengde.



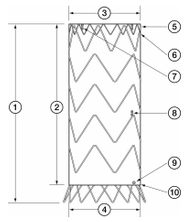
**Figur 6. Closed Web Straight-konfigurasjon**

1. Dekket/total lengde
2. Proksimal diameter
3. Distal diameter
4. Distal Closed Web-konfigurasjon
5. Ministøttefjær
6. Proksimal Figur8-markør
7. 8-midtmarkør
8. Distal Zer0-markør
9. Distal Closed Web-konfigurasjon

**(BARE GRAFISK GJENGIVELSE. KAN SE ANNERLEDES UT VED GJENNOMLYSNING)**

### 1.1.2.3. Distal Bare Spring Straight-konfigurasjon

Distal Bare Spring Straight-konfigurasjonen har en proksimal Closed Web-konfigurasjon og en distal Bare Spring-konfigurasjon. Den nakne fjæren i den distale enden gir ytterligere fiksering samtidig som strømningen gjennom karene opprettholdes (f.eks. bukarterien). Distal Bare Spring Straight-konfigurasjonene finnes i diametre fra 22 mm til 46 mm og i dekket lengde på omtrent 100 mm. Distal Bare Spring Straight-konfigurasjonens diameter er konstant langs hele stentgraftets dekkede lengde.



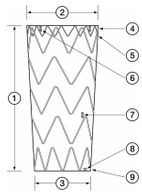
**Figur 7. Distal Bare Spring Straight-konfigurasjon**

1. Total lengde
2. Dekket lengde
3. Proksimal diameter
4. Distal diameter
5. Distal Closed Web-konfigurasjon
6. Ministøttefjær
7. Proksimal Figur8-markør
8. 8-midtmarkør
9. Distal Zer0-markør
10. Distal Bare Spring-konfigurasjon

**(BARE GRAFISK GJENGIVELSE. KAN SE ANNERLEDES UT VED GJENNOMLYSNING)**

### 1.1.2.4. Closed Web Tapered-konfigurasjon

Closed Web Tapered-konfigurasjonen har en proksimal Closed Web-konfigurasjon og en distal Closed Web-konfigurasjon. Den proksimale enden av Closed Web Tapered-konfigurasjonen er 4 mm større i diameter enn den distale enden. Closed Web Tapered-konfigurasjonene finnes i proksimale diametre fra 26 mm til 46 mm og distale diametre fra 22 mm til 42 mm. Den dekkede lengden er omtrent 150 mm.



**Figur 8. Closed Web Tapered-konfigurasjon**

1. Dekket/total lengde
2. Proksimal diameter
3. Distal diameter
4. Distal Closed Web-konfigurasjon
5. Ministøttefjær
6. Proksimal Figur8-markør
7. 8-midtmarkør
8. Distal Zer0-markør
9. Closed Web-konfigurasjon (distal) (4 mm mindre enn proksimal diameter)

**(BARE GRAFISK GJENGIVELSE. KAN SE ANNERLEDES UT VED GJENNOMLYSNING)**

### 1.2. Captivia-innføringssystemet

Captivia-innføringssystemet består av et engangskateter med integrert håndtak slik at brukeren kan styre plasseringen. Captivia-innføringssystemet er fellesnavnet på to atskilte konfigurasjoner:

- FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft – Brukes sammen med stentgraftet i FreeFlo Straight-konfigurasjon. Har en tuppinnfangingsmekanisme der stentgraftet plasseres i to etapper – 1) plassering av stentgraftet med den nakne stenten i FreeFlo-konfigurasjonen fortsatt holdt tilbake, og 2) frigjøring av den nakne stenten. Dette bestemte innføringssystemet gir mer styrt plassering av stentgraftet i brystaortamiljøet.
- Closed Web-innføringssystemet for stentgraft – Brukes sammen med stentgraftene i Closed Web Straight-, Distal Bare Spring Straight- og Closed Web Tapered-konfigurasjon. Sørger for plassering av stentgraftet i én etappe.

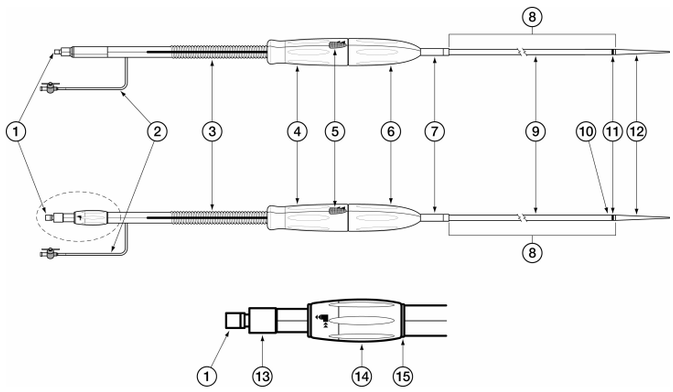
Captivia-innføringssystemet har flere lumen, og hvert lumen har forskjellig funksjon:

1. Innerdelen har et lumen for innføring over en 0,035" (0,89 mm) ledevaier.
2. Tuppinnfangingsrøret (bare FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft) har et lumen for aktivering av tuppinnfangingsmekanismen.
3. Den fleksible stentstoppen har et lumen for innføring gjennom buktende anatomi og opprettholdelse av stentgraftets posisjon under plasseringen.
4. Graftbeskyttelsen, med bånd i rustfritt stål, har et lumen for tilbakeholdelse av stentgraftet under innføring og frigjøring av stentgraftet under plassering.

En fleksibel konisk tupp festes til enden av innerdelen og lager en jevn diametrisk overgang fra ledevaieren til den ytre graftbeskyttelsen. Den koniske tuppen og graftbeskyttelsen har et glatt, hydrofilt belegg for lettere kartilgang og innføring gjennom buktende anatomi. En distal røntgentett markør angir graftbeskyttelsens kant ved gjennomlysning. En hemostaseventil i den proksimale enden av innføringssystemet gir minimalt blodtap og lekkasje under inngrepet. Stentgraftet plasseres ved at det integrerte glidestykket/håndtaket roteres eller trekkes inn. Tuppinnfangingshåndtaket bakpå innføringssystemet låses opp og trekkes inn slik at den nakne stenten i FreeFlo-konfigurasjonen frigjøres og plasseringen av stentgraftet fullføres (tuppinnfangingsfunksjonen finnes bare på FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft).

Reliant-ballongkateteret for stentgraft kan brukes som hjelpemiddel ved implantasjon av stentgraft. Reliant-ballongkateteret for stentgraft følger ikke med systemet, men leveres separat.

**MERK!** CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEMET HAR PLASS BARE TIL EN 0,035” (0,89 MM) LEDEVAIER.




**Figur 9. Captivia-innføringssystemet (Closed Web-innføringssystemet for stentgraft øverst, FreeFlo-innføringsystemet for stentgraft nederst)**

1. Luerkobling
2. Sideåpningsforlengelse
3. Skrumekanisme
4. Glidestykke/håndtak
5. Utløser
6. Fronthåndtak
7. Strekkavlastning
8. Graftbeskyttelse (innføringshylse)
9. Stentstopp
10. Tuppinnfangingsmekanisme
11. Røntgentett markørbånd
12. Konisk tupp
13. Baklås
14. Tuppinnfangingshåndtak
15. Klemring

## 2. INDIKASJONER

Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem er indisert til behandling av sykdommer i aorta thoracica descendens, herunder blant annet aneurismer og disseksjoner. Valiant-toraksstentgraftet er indisert til eksklusjon av aneurismen, det falske lumenet eller stedet for ruptur og gjenopptagelse av blodstrømmen gjennom stentgraftlumenet. Stentgraftet er beregnet på bruk hos pasienter som er kandidater til å få konvensjonell kirurgisk behandling, og hos pasienter som ikke er kandidater til å få konvensjonell kirurgisk behandling fordi det foreligger risikofaktorer.

## 3. KONTRAINDIKASJONER

Valiant-toraksstentgraftet er kontraindisert hos:

- Pasienter som har en tilstand som kan infisere graftet.
- Pasienter med følsomhet eller allergier overfor stentgraftmaterialene (se Tabell 1).

## 4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### 4.1. Advarsler og forholdsregler – generelt

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skade på pasienten.
- Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem bør brukes bare av leger og team som har fått opplæring i karintervensjonsmetoder, herunder opplæring i bruk av dette utstyret. Spesifikke forventninger til opplæring står beskrevet i Avsnitt 6.2.2.
- Ha alltid et karkirurgisk team til rådighet under implantasjon eller ny intervensjon i tilfelle det skulle bli nødvendig med behandling ved åpen kirurgi.

### 4.2. Advarsler og forholdsregler – pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Bruk ikke Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem hos pasienter som ikke kan gjennomgå nødvendig pre- og postoperativ bildedannelse som beskrevet i Avsnitt 10.
- Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem anbefales ikke hos pasienter som ikke tolererer kontrastmidler som behøves for per- og postoperativ oppfølgingsbildedannelse.
- Valiant-toraksstentgraft med Captivia-innføringssystem anbefales ikke hos pasienter som overskrider de vekt- og/eller størrelsesgrensene som ødelegger eller forhindrer kravene til nødvendig bildedannelse.
- Før inngrepet bør tilgang og plassering planlegges. Se Avsnitt 6.3. Sentrale anatomiske elementer som kan ha betydning for vellykket eksklusjon av aneurismen, omfatter buktning, korte målsoner og betydelig trombe og/eller kalsium på implantasjonsstedene. Hvis det foreligger anatomiske begrensninger, kan det bli nødvendig med en lengre målsone for å oppnå tilstrekkelig lukking og fiksering.
- Bruken av dette utstyret krever injeksjon av kontrastvæske. Pasienter med eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen.
- Hvis pasientutvelgelsen er uriktig, kan utstyret fungere utilfredsstillende.
- Valiant-toraksstentgraft med Captivia-innføringssystem er ikke evaluert i følgende pasientsituasjoner og/eller populasjoner der:
  - Pasientens tilgangskar (bestemmes av behandlende lege) forhindrer sikker innsetting av innføringssystemet.

    **MERK!** TARMBENSKANALER KAN BRUKES TIL SIKKER INNSETTING AV INNFØRINGSSYSTEMET.
  - Pasienten har en torakal aneurisme med tilbakeholdt ruptur.
  - Pasienten har en bindevevssykdom (f.eks. Marfans syndrom, medial degenerering).
  - Pasienten har fått tidligere stent og/eller stentgraft eller tidligere kirurgisk behandling i aorta thoracica descendens.
  - Pasienten må behandles for en infrarenal aneurisme på implantasjonstidspunktet.
  - Pasienten har hatt tidligere kirurgisk eller endovaskulær behandling for en infrarenal aneurisme i aorta.
  - Pasienten har tidligere hatt blødende diatese, koagulopati eller nekter blodtransfusjoner.
  - Pasienten har nylig (innen tre måneder) hatt hjerneslag.
  - Pasienten har kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon overfor antikoagulanter eller kontrastmedier og kan ikke motta forbehandling.
  - Forekomst av betydelig og/eller periferisk trombe i aortaveggen på enten de proksimale eller distale fikseringsstedene som ville ødelegge fiksering og lukking av det implanterte stentgraftet.
  - Gravide kvinner.
  - Pasienter under 18 år.
- Alle pasienter med endovaskulær behandling må gjennomgå jevnlig bildedannelse for å evaluere stentgraftet og karet. Betydelig forstørret aneurisme (> 5 mm), forekomst av ny endolekkasje, migrasjon som fører til en utilstrekkelig lukkesone eller fortsatt strømning inn i det falske lumen ved disseksjon, bør medføre ytterligere undersøkelse og kan tyde på behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk konversjon.
- Intervensjon eller konversjon til alminnelig behandling ved åpen kirurgi etter initiell endovaskulær behandling bør vurderes for pasienter som opplever forstørrede aneurismer og/eller endolekkasje. Forstørret aneurisme og/eller vedvarende endolekkasje kan føre til aneurismeruptur.

### 4.3. Advarsler og forholdsregler – implantasjon

- Overdimensjonering av stentgraftet i forhold til karet med mer enn 10 % kan være usikkert ved disseksjonsvev eller intramuralt hematom.
- En lukkesone på mindre enn 15 mm kan øke risikoen for endolekkasje eller migrasjon av stentgraftet. Migrasjon kan også skyldes plassering av den proksimale stenten i et trombefylt eller alvorlig vinklet kar.
- Håndtering av vaiere, ballonger, katetre og endografter i brystaorta kan føre til kartraume, herunder aortadisseksjon og embolisering.
- Hvis grafttekstilet blir krøllet, kan det medføre trombedannelse. Blås opp en egnet ballong i det plasserte stentgraftlumenet for å gjøre grafttekstilet mindre krøllet.

  **MERK!** MEDTRONIC ANBEFALER RELIANT-BALLONGEN TIL BRUK SAMMEN MED VALIANT-TORAKSSTENTGRAFTET. DET FORELIGGER INGEN OPPLYSNINGER OM BRUK AV ANDRE BALLONGER TIL REMODELLERING AV VALIANT-TORAKSSTENTGRAFTET.
  - Bruk Reliant-utstyret i samsvar med bruksanvisningen for Reliant-ballongkateteret for stentgraft. Ikke bruke Reliant-utstyret før den

informasjonen som følger med Reliant-ballongkateteret for stentgraft er lest og forstått.
- Ikke bruk Reliant-ballongkateteret for stentgraft hos pasienter med tidligere toraksdisseksjonssykdom. Ikke blås opp Reliant-ballongen for stentgraft for mye innenfor eller utenfor grafttekstilet.
- Hvis Reliant-ballongens proksimale og distale røntgentette markører ikke er helt innenfor det dekkede (grafttekstilet) partiet av en karprotese ved utvidelse av protesen, foreligger det økt risiko for karskade og/eller -ruptur og mulig pasientdød.

- Valiant-toraksstentgraftet bør ikke plasseres høyere i karet hvis det forekommer omfattende kalsifisering eller trombe, siden det er økt risiko for å løsne materiale ved distal flytting av Valiant-toraksstentgraftet (se Avsnitt 9.5).
- Ikke før frem Valiant-toraksstentgraftsystemet når stentgraftet er delvis plassert og lagt ved karveggen.
- Den proksimale kanten av tekstildelen av Valiant-toraksstentgraftet bør ikke plasseres over toppen av aortabuen eller den distale kanten av venstre arteria carotis communis.
- Påse at de proksimale og distale fjærene plasseres i en tilstrekkelig målsone bestående av friskt vev. Friskt vev defineres som vev uten tegn til periferisk trombe, intramuralt hematom, disseksjon, ulcerasjon og/eller aneurismeinvolvering. Hvis dette ikke påses, kan det føre til utilstrekkelig eksklusjon eller karskade, herunder perforasjon.
- Urørte endolekkasjer under implantasjonen må overvåkes nøye etter implantasjonen.
- Hvis det er planlagt å dekke venstre kragebensarterie (LSA), skal det (etter legens skjønn) foretas kontroll av 1) blodstrømmen i nivå med de vertebrale/cerebrale arterier og 2) den retrograde blodstrømmen ved LSA. Pasienter med klar LIMA-LAD-bypass (LIMA, venstre arteria thoracica interna; LAD, venstre arteria descendens anterior) bør ikke vurderes for dekning av LSA med mindre ytterligere bypasser utføres før stentgraftinngrepet.

### 4.4. Advarsler og forholdsregler – magnetresonanstomografi (MR)

MR kan brukes på Valiant-toraksstentgraftet på bestemte vilkår. Mer informasjon i Avsnitt 10.5.

## 5. MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med bruk av Valiant-toraksstentgraft med Captivia-innføringssystemet omfatter blant annet:

- Manglende tilgang
- Adynamisk ileus
- Amputasjon
- Allergisk reaksjon (på kontrastmidlet, antitrombosebehandlingen, stentgraftmaterialet)
- Anastomoserende falskt aneurisme
- Anestetiske komplikasjoner
- Aneurismeutvidelse
- Aneurismeruptur
- Angina
- Aortaruptur
- Aortoenterisk fistel
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Atelektase
- Ballongruptur
- Blindhet
- Tarmiskemi
- Tarmnekrose
- Tarmobstruksjon
- Okklusjon av karforgrening
- Brudd på stentgraftets metalldel
- Seteklaudikasjon
- Hjertetamponade
- Kateterbrudd
- Hjerneslag
- Endret mental tilstand
- Koagulopati
- Kongestiv hjertesvikt
- Kontrastmiddelforgiftning
- Overgang til åpen kirurgi
- Skader på karet som gjør at det blir nødvendig å gå over til åpen kirurgi
- Død
- Disseksjon, perforasjon eller ruptur av aorta og omkringliggende blodårer
- Emboli
- Endolekkasjer
- Usedvanlig stor eller uhensiktsmessig strålingseksponering
- Manglende mulighet til å plassere stentgraftet
- Ekstrusjon/erosjon
- Femoral nevropati
- Gastrointestinale blødninger/komplikasjoner
- Urogenitale komplikasjoner
- Hematom
- Hemorragi/blødning
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon eller feber
- Vanskeligheter ved innsetting eller fjerning
- Interkostale smerter
- Intramuralt hematom
- Benødem/fotødem
- Tap av åpenhet
- Lymfocele/lymfefistel
- Hjerteinfarkt
- Halsforlengelse
- Neoplasme
- Nerveskade
- Nevropati
- Okklusjon – venøs eller arteriell
- Smerter/reaksjon på stedet hvor kateteret settes inn
- Paralyse
- Paraparese
- Paraplegi
- Parestesi
- Perifer iskemi
- Perifer nerveskade
- Postoperativ blødning
- Blødning under prosedyren
- Protesedilatasjon
- Proteseinfeksjon
- Proteseruptur
- Protesetrombose
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeemboli
- Reaksjon på anestesi
- Nyresvikt
- Nyreinsuffisiens
- Respiratorisk depresjon eller respirasjonssvikt
- Ny operasjon
- Sepsis
- Serom
- Seksuell dysfunksjon
- Sjokk/lungeødem
- Ryggmargsskade
- Stenose
- Feilplassering av stentgraftet
- Stentgraftmigrasjon
- Stentgraftruptur
- Trombose
- Bøy eller knekk på stentgraft
- Slag / transitorisk iskemisk attakk
- Vevsnekrose
- Vaskulær iskemi
- Vaskulære skader
- Karokklusjon
- Sårhelbredelseskomplikasjoner
- Sårinfeksjon

| | |
|---|---|
| • Dehiscens | • Pneumoni |
| • Vanskeligheter/feil ved plassering | • Postimplantasjonssyndrom |

## 6. PASIENTUTVELGELSE, BEHANDLING OG UTVELGELSE AV STENTGRAFT

### 6.1. Pasientutvelgelse

Pasientutvelgelsesfaktorer som bør tas i betraktning, omfatter blant annet:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjon, sykelig overvekt osv.)
- Pasientens egnethet til behandling ved åpen kirurgi
- Pasientens anatomiske egnethet til endovaskulær behandling
- Risikoen for aortaruptur sammenlignet med risikoen forbundet med endovaskulær behandling
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
- Tarmbens-/lårtilgangens karmorfologi (minimal trombe, kalsium og/eller buktning) som er forenlig med teknikker, utstyr og/eller tilbehør for vaskulær tilgang
- For behandling av aneurismer: aneurismefri aortadiameter i området 18 mm til 42 mm
- For behandling av disseksjoner: frisk, sykdomsfri aortadiameter i området 20 mm til 44 mm
- Friske, sykdomsfri proksimale og distale halslengder ≥ 15 mm
- Den endelige behandlingsbeslutningen ligger hos lege og pasient

### 6.2. Behandling

#### 6.2.1. Tilpasning av behandlingen

De advarslene og forholdsreglene som ble beskrevet i Avsnitt 4, bør vurderes nøye med hensyn til hver pasient før Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem benyttes. Fordelene og ulempene bør vurderes nøye for hver pasient før Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem benyttes.

#### 6.2.2. Anbefalt kunnskap og opplæring

Leger som gjør et inngrep med Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem, må ha fått opplæring i vaskulære intervensjonsinngrep og bruk av dette utstyret.

De anbefalte kunnskapskravene for leger som bruker Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem, er beskrevet nedenfor:

##### 6.2.2.1. Pasientutvelgelse

- Kunnskap om den naturlige bakgrunnen for brystaortalesjoner, herunder blant annet brystaortaaneurismer, brystaortadisseksjoner og komorbiditeter forbundet med behandling av torakal lesjon.
- Kunnskap om bildetolkning, stentgraftutvelgelse og dimensjoner.

##### 6.2.2.2. Legens kunnskap og erfaring

Enten den enkelte lege eller et kombinert, tverrfaglig team bør inneha omfattende praktisk kunnskap og erfaring med:

- Angioplastikk
- Riktig bruk av kontraststoff
- Embolisering
- Plassering av endovaskulær stentgraft
- Femoral blottlegging, arteriotomi og behandling
- Tolkning av gjennomlysnings- og angiografibilder
- Ikke-selektiv og selektiv kateterisering
- Snareteknikker
- Metoder for å minimere strålingseksponering.

#### 6.2.3. Anbefalte materialer ved implantasjon av stentgraft

Under operasjonen anbefaler Medtronic at legene har:

- Ekstra Valiant-toraksstentgraftsystemer med stentgraft av forskjellige lengder og diametre som kan behøves for å tilpasse implantatet til den enkelte pasientens anatomi
- Minst ett ekstra Valiant-toraksstentgraftsystem med stentgraft av en størrelse beregnet på implantasjon i tilfelle stentgraftet blir skadet ved forsøk på plassering
- Minst to ekstra Valiant-toraksstentgraftsystemer med stentgraft (én størrelse mindre og én størrelse større i diameter enn størrelsen beregnet på implantasjon) i tilfelle den opprinnelige målingen under- eller overvurderte karstørrelsen
- Assorterte angiografiske katetre, angioplastiske katetre, graderte grisehalekatetre
- Kontrastmidler
- Fluoroskop med digitale angiografiske egenskaper og evne til å registrere og lagre bilder
- Kirurgisk team i tilfelle nødkonversjon til åpen kirurgi blir nødvendig
- Heparin og saltløsning tilsatt heparin

- Transøsofagusekkokardiografi (TEE)
- Intravaskulært ultralydkateter (IVUS)
- Innføringshylser for vaskulær tilgang og diagnostisk bildedannelse
- Reliant-ballongkateter for stentgraft og andre materialer anbefalt i Reliant-bruksanvisningen
- Sterilt smøremiddel
- Assorterte ledevaiere som er minst 260 cm lange
- Stive ledevaiere med en diameter på 0,035" (0,89 mm) for å støtte Captivia-innføringssystemet i aortavaskulaturen

### 6.3. Planlegging før behandling og utvelgelse av stentgraft

Medtronic anbefaler at Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem brukes i henhold til retningslinjene om dimensjonering (Tabell 2 og Tabell 3). Alle de lengdene og diametrene på utstyret som behøves for å gjennomføre inngrepet, bør stå til legens rådighet, særlig når preoperative målinger (behandlingsdiametre/-lengder) ikke er sikre. Denne metoden gir større peroperativ smidighet og optimale resultater av inngrepet.

Den spesifikke stentgraftdiameteren som brukes ved behandlingen, bør være overdimensjonert i forhold til det sykdomsfri karet for å sikre god radial fiksering. Tabell 2 beskriver retningslinjene for overdimensjonering av stentgraftet i forhold til karet ved behandling av aneurismer, og Tabell 3 beskriver retningslinjene for overdimensjonering av stentgraftet i forhold til karet ved behandling av disseksjoner.

Hvis stentgraftene blir mer overdimensjonert enn angitt i retningslinjene, kan det øke belastningen på stentene eller skade karet. Hvis stentgraftet blir underdimensjonert, kan det føre til endolekkasje og/eller stentgraftmigrasjon.

**Tabell 2. Retningslinjer for dimensjonering ved behandling av aneurismer, ulcus penetrans og traumatiske rupturer**

| Nativt kar | Foreslått graft | Overdimensjonering |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabell 3. Retningslinjer for dimensjonering ved behandling av disseksjoner**

| Nativt kar | Foreslått graft | Overdimensjonering |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |

| Nativt kar | Foreslått graft | Overdimensjonering |
|---|---|---|
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Når flere komponenter trengs for å ekskludere mållesjonen og komponentsammenskjøting (overlappende forbindelse) ikke støttes av karet (dvs. i aneurismesekken), bør innerkomponentens diameter overdimensjoneres med 4 mm i forhold til ytterkomponenten. Hvis komponentsammenskjøtingen ikke støttes av karet, bør overdimensjonering i forhold til et forenlig nativt kar brukes, slik det er beskrevet i Tabell 2 og Tabell 3. For å sikre egnet overdimensjonering ved en komponentsammenskjøting som ikke støttes av karet i de distale målsonene, kan koniske stentgraftkonfigurasjoner benyttes.

Hvis karets diameter og tilstand krever utstyr med variabel proksimal og distal diameter, bør stentgraftet med minst diameter plasseres først enten i den proksimale eller distale enden av lesjonen. Den mest proksimale komponenten må ha FreeFlo-konfigurasjon.

**FORSIKTIG! DEN NAKNE STENTEN MÅ ALDRI PLASSERES INNI EN ANNEN SEKSJON.**

## 7. PASIENTRÅDGIVNING

Legen bør ta hensyn til følgende punkter når han gir råd til pasienten om dette endovaskulære utstyret og inngrepet:

- Forskjeller mellom endovaskulær behandling og behandling ved åpen kirurgi
  - Risiko forbundet med behandling ved åpen kirurgi
  - Risiko forbundet med endovaskulær behandling
- Fordeler og ulemper ved behandling ved åpen kirurgi og endovaskulær behandling
- Endovaskulær behandling er et alternativ med potensielle fordeler fordi det er en minimalinvasiv metode
- Det er mulig at senere endovaskulær behandling eller behandling ved åpen kirurgi av lesjonen kan bli nødvendig
- Langtidsvirkningen av endovaskulær behandling er ikke fastslått
- Jevnlig oppfølging, herunder bildedannelse av stentgraftet, bør foretas minst hver 6.–12. måned, eller oftere hos personer som bør overvåkes nøyere (flere anbefalinger om bildedannelse finnes i pkt. 10.0)
- Symptomer på aortaruptur.

## 8. LEVERING

### 8.1. Sterilitet

Hvert Valiant-toraksstentgraft ligger enkeltvis i et Captivia-innføringssystem. Captivia-innføringssystemet steriliseres med E-stråle og leveres sterilt bare til engangsbruk.

- Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

### 8.2. Innhold

Følgende artikkel følger med i emballasjen til Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem:

- Én (1) bruksanvisning

### 8.3. Oppbevaring

Oppbevares ved romtemperatur på et mørkt og tørt sted.

## 9. BRUKSANVISNING

### 9.1. Vaskulær tilgang

**Trinn 1 -** Opprett vaskulær tilgang for innsetting av Captivia-innføringssystemet via et lite skrått snitt i lysken over den primære tilgangsarterien. Et sekundært tilgangssted kan brukes til diagnose og avbildning. Det sekundære tilgangsstedet bestemmes av legen (perkutant, brakialt osv.).
**Trinn 2 -** Sørg for systemisk antikoagulering.

### 9.2. Initialt angiogram

Ved kontinuerlig gjennomlysning føres en 0,035" (0,89 mm) ledevaier og et gradert angiografisk grisehalekateter frem (via det sekundære tilgangsstedet) for å bekrefte målsonene. Preoperative CT-målinger (lengde/diameter) bør bekreftes med angiografiske bilder nå. Kontroller at diameter og lengde på det valgte Valiant-toraksstentgraftet er egnet. Det angiografiske kateteret blir liggende under inngrepet som hjelp til å bekrefte graftets posisjon. Under implantasjonen av Valiant-toraksstentgraftet kan disse bildene brukes til kartlegging.

**MERK!** VED DISSEKSJONER BØR OGSÅ TRANSØSOFAGUSEKKOKARDIOGRAFI ELLER INTRAVASKULÆR ULTRALYD BRUKES.

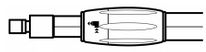
### 9.3. Klargjøring av Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem

**Trinn 1 -** Hold Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem opp, og skyll graftbeskyttelsen ved hjelp av en sprøyte med saltløsning tilsatt heparin via sideåpningen (bank på hylsen for å slippe ut luftbobler). Selv om det er vanskelig å

spyle, skal det fortsatt trykkes på sprøyten, slik at stentgraftet blir gjennomsyret av saltløsning.
**Trinn 2 -** Skyll ledevaierlumenet med saltløsning tilsatt heparin via luerkoblingen.

**FORSIKTIG! IKKE GRIP TUPPINNFANGINGSHÅNDTAKET VED SPYLING AV INNFØRINGSSYSTEMET.**

**Trinn 3 - For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft** — Kontroller at tuppinnfangingshåndtaket er låst. Hvis håndtaket er låst som på Figur 10, bør det ikke kunne rotere med klokken.

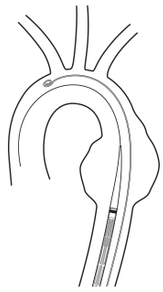


**Figur 10. Låst tuppinnfangingshåndtak**

**FORSIKTIG! HVIS STENTGRAFTET PLASSERES MED TUPPINNFANGINGSHÅNDAKET ULÅST (ROTERT MOT KLOKKEN), KAN DEN PROKSIMALE NAKNE STENTEN I FREEFLO-KONFIGURASJONEN BLI FRIGJORT FOR TIDLIG.**

### 9.4. Innsetting av Captivia-innføringssystemet

**Trinn 1 -** Åpne om nødvendig trange tilgangskar med standard PTA-katetre eller kardilatorer før Valiant-toraksstentgraftet settes inn i henhold til alminnelige endovaskulære metoder. Utvid om nødvendig karet med konisk kardilator. En opptrappingsmetode anbefales for karutvidelse (etter legens skjønn).
**Trinn 2 -** Sett Captivia-innføringssystemet inn over ledevaieren. Under innføringen i karet, må du aktivere det hydrofile belegget ved å tørke overflaten på graftbeskyttelsen forsiktig med et gasbind med steril saltløsning til graftbeskyttelsen blir glatt å ta på.



**Figur 11. Innsetting av Captivia-innføringssystemet**

**MERK!** CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEMET BEHØVER INGEN EGEN INNFØRINGSHYLSE FOR DET PRIMÆRE TILGANGSSTEDET.

**FORSIKTIG! HVIS EN OBSTRUKSJON I KARET (F.EKS. BUKTNING, STENOSE, KALSIFISERING.) FORHINDRER FREMFØRING AV CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEMET MÅ DET IKKE BRUKES MAKT FOR Å FØRE DET FREMOVER.**

**FORSIKTIG! IKKE GRIP TUPPINNFANGINGSHÅNDTAKET VED INNSETTING AV INNFØRINGSSYSTEMET.**

### 9.5. Plassering av Captivia-innføringssystemet

Før Captivia-innføringssystemet langsomt frem til målsonen. For pasienter som ikke har omfattende kalsifisering eller trombe, bør stentgraftet plasseres mer proksimalt (noen millimeter høyere i karet) for målsonen. Hos pasienter med svært buktende anatomi bør stentgraftet plasseres enda mer proksimalt for målsonen, idet stentgraftet kan bevege seg distalt når graftbeskyttelsen først trekkes tilbake, deretter proksimalt når den første stenten i graftstenten frigjøres.

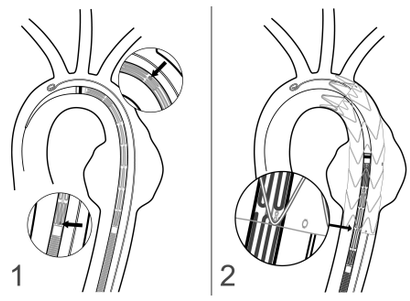
**FORSIKTIG! UNNGÅ ELLER KOMPENSER FOR PARALLAKS ELLER ANDRE KILDER TIL VISNINGSFEIL.**

**FORSIKTIG! FØR IKKE CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEMETS TUPP ELLER LEDEVAIER OVER AORTAKLAFFEN.**

**FORSIKTIG! IKKE GRIP TUPPINNFANGINGSHÅNDTAKET VED PLASSERING AV INNFØRINGSSYSTEMET.**

### 9.6. Bekreftelse av stentgraftets posisjon

**Trinn 1 -** Bekreft med et angiogram at Valiant-toraksstentgraftet står riktig før det plasseres.
**Trinn 2 -** Når stentgraftet plasseres, kontrolleres det at de proksimale markørene som angir øvre kant av tekstilet, befinner seg i ønsket posisjon (se figur 12). Hvis det er avgjørende at den distale enden av graftet plasseres nøyaktig, er det også viktig å kontrollere at de distale markørene som angir nedre kant av tekstilet, befinner seg i ønsket posisjon.




**Figur 12. Stentgraftets posisjon bekreftes**

1. Posisjon bekreftes med proksimale Figur8-markører og distale 0-markører.
2. Posisjon til overlappende komponenter bekreftes med 8-midtmarkør og distal Zer0-markør. (Et allerede implantert FreeFlo-stentgraft vises på bildet.)

**MERK!** FOR BEKREFTELSE AV STENTGRAFTETS POSISJON FOR TILLEGGSKOMPONENTER OPPNÅS MINSTE OVERLAPPING VED AT DET PROKSIMALE GRAFTETS DISTALE 0-MARKØRER RETTES INN ETTER DET DISTALE GRAFTETS ENSLIGE 8-MIDTMARKØR (SE Avsnitt 9.11).

**FORSIKTIG! HVIS DET FORELIGGER MYE KALSIFISERING ELLER TROMBE, BØR IKKE STENTGRAFTET PLASSERES HØYERE, FOR SÅ Å FLYTTES DISTALT ETTER DELVIS PLASSERING AV STENTGRAFTET PÅ GRUNN AV ØKT RISIKO FOR AT MATERIALE SKAL LØSNE.**

**FORSIKTIG! UNNGÅ ELLER KOMPENSER FOR PARALLAKS ELLER ANDRE KILDER TIL VISNINGSFEIL.**

**FORSIKTIG! IKKE GRIP TUPPINNFANGINGSHÅNDTAKET MENS INNFØRINGSSYSTEMETS POSISJON BEKREFTES.**

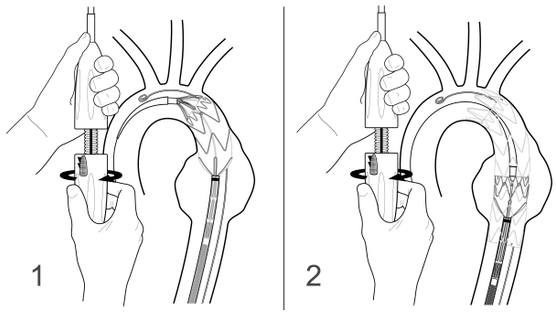
## 9.7. Plassering av Valiant-toraksstentgraftet

**Trinn 1 -** Redusere gjennomsnittlig arterieblodtrykk (MAP) – Når det er bekreftet at Captivia-innføringssystemet er riktig plassert, kan det være hensiktsmessig midlertidig å redusere pasientens MAP til ca. 80 mmHg (etter legens skjønn) for å unngå utilsiktet forflytning av Valiant-toraksstentgraftet når graftbeskyttelsen trekkes tilbake.
**Trinn 2 -** Plassere den proksimale enden – Hold innføringssystemet støtt med én hånd på fronthåndtaket først. Deretter trekkes graftbeskyttelsen sakte tilbake med den andre hånden ved at glidestykket dreies mot klokken. Det kan kreve flere omdreininger før graftbeskyttelsen løsner fra tuppen, noe som ses ved at det røntgentette markørbåndet beveger seg.

**For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft:** FreeFlo-konfigurasjonens proksimale nakne stent holdes tilbake av tuppinnfangingsmekanismen. Trekk graftbeskyttelsen tilbake til opptil to dekkede stenter er blottlagt.[1]

**For Closed Web-innføringssystem for stentgraft:** Trekk graftbeskyttelsen tilbake til opptil to dekkede (kropp) stenter er blottlagt.[1]

Stabiliser innføringssystemet under plassering av stentgraftet.




**Figur 13. Stentgraftets proksimale ende plasseres**

1. For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft holdes det proksimale nakne stentet tilbake av tuppinnfangingsmekanismen.
2. For Closed Web-innføringssystemet for stentgraft holdes ikke den proksimale enden tilbake. (Et allerede implantert FreeFlo-stentgraft vises på bildet.)

**FORSIKTIG! IKKE PLASSER DEN PROKSIMALE KANTEN AV TEKSTILET OVER TOPPEN AV AORTABUEN ELLER DEN DISTALE ENDEN AV VENSTRE ARTERIA CAROTIS COMMUNIS.**

**FORSIKTIG! HVIS STENTGRAFTET PLASSERES HØYERE ENN MÅLSONEN, ER DET VIKTIG IKKE Å PLASSERE MER ENN TO DEKKEDE STENTER FØR STENTGRAFTET FLYTTES. VIDERE PLASSERING AV GRAFTET KAN REDUSERE MULIGHETEN TIL Å FLYTTE GRAFTET TIL ØNSKET MÅLSONE.**

1 Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter og fører til delvis plassering av et stentgraft på grunn av at graftbeskyttelsen løsner, kan det være mulig å fullføre plasseringen av stentgraftet ved å bruke en "teknikk" der fronthåndtaket demonteres fra skrumekanismen. Mer informasjon om teknikken finnes i Avsnitt 9.12.1.

**FORSIKTIG! FRIGJØR IKKE DEN PROKSIMALE NAKNE STENTEN I FREEFLO-KONFIGURASJONEN FØR HELE STENTGRAFTET ER PLASSERT, SIDEN DET KAN FØRE TIL UNØYAKTIG PLASSERING.**

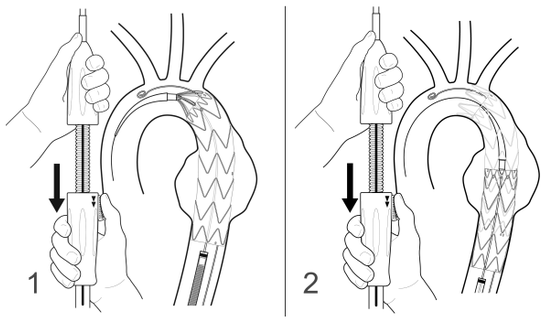
**Trinn 3 -** Bekrefte posisjon – Bruk angiografi til å bekrefte stentgraftets faktiske posisjon i forhold til ønsket posisjon. Bruk de proksimale Figur8-markørene som hjelp til å se øvre kant av grafttekstilet. Hvis stentgraftet ble plassert høyere enn målsonen, skal glidestykkets posisjon opprettholdes og hele innføringssystemet dras ned til de proksimale Figur8-markørene som angir øvre kant av tekstilet, befinner seg i ønsket posisjon.

**Trinn 4 -** Plassere resten av stentgraftet – Fortsett å trekke tilbake graftbeskyttelsen. Det er mulig å plassere stentgraftet raskere. Trykk på glidestykkets utløser, og dra samtidig glidestykkets håndtak tilbake.

Når utløseren trekkes helt tilbake, plasseres den proksimale hånden på skrumekanismen, med hånden mot glidestykkets håndtak (for å forhindre at glidestykkets håndtak skal trekkes tilbake på grunn av lagret elastisk energi). Hvis kraften kjennes for stor, kan utløseren slippes og rotasjonen brukes til å fortsette å plassere stentgraftet. Fullført plassering bekreftes visuelt når graftbeskyttelsens markørbånd går forbi det distale stentet.

**For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft:** Det proksimale nakne stentet holdes fortsatt tilbake av tuppinnfangingsmekanismen.

**For Closed Web-innføringssystem for stentgraft:** Hele Closed Web-stentgraftet er plassert.




**Figur 14. Resten av stentgraftet plasseres**

1. For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft holdes det proksimale nakne stentet tilbake av tuppinnfangingsmekanismen.
2. For Closed Web-innnføringssystemet for stentgraft holdes ikke den proksimale enden tilbake. (Et allerede implantert FreeFlo-stentgraft vises på bildet.)

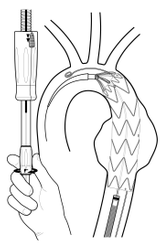
**FORSIKTIG! NÅR UTLØSEREN BRUKES TIL Å PLASSERE STENTGRAFTET, MÅ FRONTHÅNDTAKET HOLDES STØTT. I MOTSATT FALL FLYTTES STENTGRAFTETS POSISJON, NOE SOM MEDFØRER UNØYAKTIG PLASSERING.**

**FORSIKTIG! IKKE ROTER GRAFTBESKYTTELSEN UNDER PLASSERINGEN, SIDEN DET KAN DREIE INNFØRINGSSYSTEMET OG VRI STENTGRAFTET.**

**FORSIKTIG! NÅR HELE DEN DEKKEDE DELEN AV STENTGRAFTET ER PLASSERT, MÅ IKKE STENTGRAFTETS POSISJON JUSTERES PROKSIMALT ELLER DISTALT.**

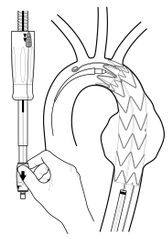
### 9.8. Plassering av tuppinnfangingsmekanismen (bare FreeFlo-innføringssystem for stentgraft)

**Trinn 1 -** Fortsett å holde innføringssystemet støtt med én hånd på fronthåndtaket.
**Trinn 2 -** Roter tuppinnfangingshåndtaket mot klokken med den andre hånden for å låse opp håndtaket.



**Figur 15. Tuppinnfangingshåndtaket låses opp (bare FreeFlo-innføringssystem for stentgraft)**

**Trinn 3 -** Dra tuppinnfangingshåndtaket tilbake i en jevn bevegelse til tuppinfangingsmekanismen er frigjort og den proksimale nakne stenten i FreeFlo-konfigurasjonen er helt åpen (se Figur 16). Observer den nakne stentens åpning ved gjennomlysning, og bekreft at den proksimale nakne stenten er helt på plass.



**Figur 16. Tuppinnfangingsmekanismen plasseres (bare FreeFlo-innføringssystem for stentgraft)**

**MERK!** SKULLE DET USANNSYNLIGE INNTREFFE AT DEN PROKSIMALE NAKNE STENTEN I FREEFLO-KONFIGURASJONEN IKKE KAN PLASSERES, FINNES INFORMASJON I Avsnitt 9.12.2.

**FORSIKTIG! HOLD INNFØRINGSSYSTEMET STØTT MENS TUPPINNFANGINGSMEKANISMEN PLASSERES. IKKE DRA ELLER SKYV I INNFØRINGSSYSTEMET MENS TUPPINNFANGINGSMEKANISMEN PLASSERES, SIDEN DET KAN FLYTTE HELE GRAFTET.**

**FORSIKTIG! IKKE SKYV I TUPPINNFANGINGSHÅNDTAKET ELLER HELE INNFØRINGSSYSTEMET FØR FRONTHÅNDTAKET ER TRUKKET MOT GLIDESTYKKET (Avsnitt 9.9,TRINN 2). HVIS DISSE SKYVES, KAN TUPPINNFANGINGSKOMPONENTEN SETTE SEG FAST PÅ DEN PROKSIMALE NAKNE STENTEN.**

## 9.9. Fjerning av innføringssystem

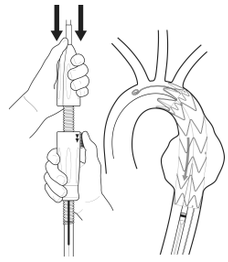
**Trinn 1 -** Fortsett å holde Captivia-innføringssystemet med den ene hånden på fronthåndtaket og den andre på glidestykket.

**Trinn 2 -** Dra utløseren tilbake, og holde glidestykket støtt mens fronthåndtaket føres mot glidestykket slik det fremgår av Figur 17. Bruk kontinuerlig gjennomlysning, og følg Valiant-toraksstentgraftets proksimale ende mens den koniske tuppen langsomt dras tilbake i innføringssystemets graftbeskyttelse. Det kan være nødvendig å dra hele innføringssystemet tilbake i en rett seksjon av aorta for å hjelpe til ved tilbaketrekking av tuppen.

**Trinn 3 - For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft:** Når fronthåndtaket er trukket tilbake til glidestykket, skyves tuppinnfangingshåndtaket forover slik at tuppinnfangingskomponenten flyttes mot graftbeskyttelsens røntgentette markørbånd. Overvåk tuppinnfangingskomponentens bevegelse ved gjennomlysning.

**For Closed Web-innføringssystem for stentgraft:** Gå til trinn 4.

**Trinn 4 -** Fjern innføringssystemet forsiktig ved gjennomlysning for å sikre at stentgraftet ikke flytter seg ved tilbaketrekking.



**Figur 17. Innføringssystemet fjernes**

**FORSIKTIG! OVERVÅK NØYE GJENFINNING AV DEN KONISKE TUPPEN VED GJENNOMLYSNING FOR Å SIKRE AT TUPPEN IKKE FÅR VALIANT-TORAKSSTENTGRAFTET TIL UTILSIKTET Å DRAS NED.**

## 9.10. Utglatting av stentgraftets tekstil og forming av stentgraftet

**Bortsett fra ved behandling av disseksjoner** kan Reliant-ballongkateteret for stentgraft brukes som hjelp ved implantasjon av stentgraft ved forming av de dekkede fjærene og fjerning av krøller og bretter fra grafttekstilet. Se Figur 18. Suboptimal utvidelse av de selvutvidende stentgraftene kan også forbedres ved at Reliant-ballongen for stentgraft brukes. Mer informasjon finnes i bruksanvisningen for Reliant-ballongkateteret for stentgraft.

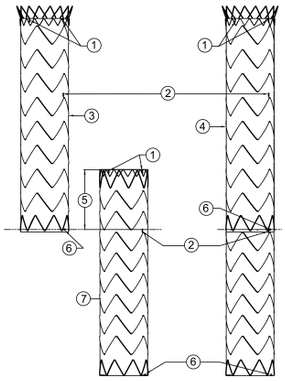
**Figur 18. Ballongen former stentgraftet**

## 9.11. Implantasjon av tilleggsseksjoner

Hvis to eller flere Valiant-toraksstentgrafter kreves for å utelukke lesjonen, skal trinnene nedenfor følges.

**Trinn 1 -** Se Avsnitt 9.3: Klargjøring av Valiant-toraksstentgraftet med Captivia-innføringssystem

**Trinn 2 -** Se Avsnitt 9.4: Innsetting av Captivia-innføringssystemet Fremføring av innføringssystemet i det tidligere implanterte stentgraftet må overvåkes nøye ved gjennomlysning for å sikre at det implanterte stentgraftet ikke flytter seg.
**Trinn 3 -** Se Avsnitt 9.5: Plassering av Captivia-innføringssystemet
**Trinn 4 -** Se Avsnitt 9.6: Bekreftelse av stentgraftets posisjon Bekreft radiografisk at Zer0-markørene på det proksimale graftet er rettet inn etter den enslige Figur8-markøren (mellom den tredje og fjerde dekkede fjæren) på det distale graftet for å oppnå minimal overlappingsavstand. Se Figur 12, Figur 19 og Figur 20. Bekreft også at markørene på det ekstra stentgraftet indikerer at de nedre og øvre kantene av tekstilet er i ønsket posisjon.

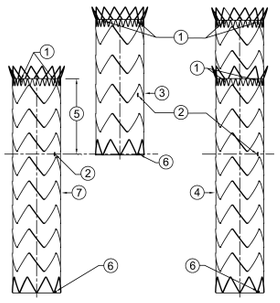


**Figur 19. Tilleggsseksjonene rettes inn (første graft plassert proksimalt)**

1. Proksimal Figur8-markør
2. 8-midtmarkør
3. Proksimal seksjon
4. Tilsvarende seksjoner
5. Minste nødvendige overlapping
6. Distal Zer0-markør
7. Distal seksjon

**(BARE GRAFISK GJENGIVELSE. KAN SE ANNERLEDES UT VED GJENNOMLYSNING)**

**Minste overlapping oppnås ved innretting av de distale Zer0-markørene på det proksimale graftet etter den enslig 8-midtmarkøren (mellom den tredje og fjerde dekkede fjæren) på det distale graftet.**



**Figur 20. Tilleggsseksjonene rettes inn (første graft plassert distalt)**

1. Proksimal Figur8-markør
2. 8-midtmarkør
3. Proksimal seksjon
4. Tilsvarende seksjoner
5. Minste nødvendige overlapping
6. Distal Zer0-markør
7. Distal seksjon

**(BARE GRAFISK GJENGIVELSE. KAN SE ANNERLEDES UT VED GJENNOMLYSNING)**

**Minste overlapping oppnås ved innretting av de distale Zer0-markørene på det proksimale graftet etter den enslig Figur8-midtmarkøren (mellom den tredje og fjerde dekkede fjæren) på det distale graftet.**

**FORSIKTIG! HVIS DET IKKE FREMBRINGES TILSTREKKELIG OVERLAPPING, KAN STENTGRAFTKOMPONENTENE LØSNE.**

**Trinn 5 -** Se Avsnitt 9.7: Plassering av Valiant-toraksstentgraftet
**Trinn 6 -** Hvis tilleggsseksjonen har FreeFlo Straight-konfigurasjon, finnes mer informasjon i Avsnitt 9.8: Plassering av tuppinnfangingsmekanismen (bare FreeFlo-innføringssystem for stentgraft).
**Trinn 7 -** Se Avsnitt 9.9: Fjerning av innføringssystem.
**Trinn 8 -** Se Avsnitt 9.10: Utglatting av stentgraftets tekstil og forming av stentgraftet.

## 9.12. Feilsøking

### 9.12.1. Teknikk for demontering av håndtak ved delvis plassering av stentgraft

Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter og fører til delvis plassering av et stentgraft på grunn av at graftbeskyttelsen løsner, kan det være mulig å fullføre plasseringen av stentgraftet ved å bruke en “teknikk” der fronthåndtaket demonteres fra skrumekanismen.

**Trinn 1 -** Trekk i utløseren og trekk glidestykket helt tilbake. Merk! Siden graftbeskyttelsen har løsnet, kan glidestykket trekkes tilbake uten at stentgraftet plasseres ytterligere.

**Trinn 2 -** Stabiliser innføringssystemet.
**Trinn 3 -** Sett tuppene på et par hemostater inn i hver av demonteringsåpningene på fronthåndtaket.
**Trinn 4 -** Demonter fronthåndtaket fra skrumekanismen ved å presse tuppene på arteriepinsetten inn i demonteringsåpningene på fronthåndtaket samtidig som du skyver fronthåndtaket bort fra skrumekanismen.
**Trinn 5 -** Skyv fronthåndtaket til det går helt klar av skrumekanismen.
**Trinn 6 -** Ta skrumekanismens to halvdeler fra hverandre for å identifisere stedet der graftbeskyttelsen er løsrevet.
**Trinn 7 -** Grip graftbeskyttelsen manuelt eller med hemostater, og trekk tilbake til stentgraftet er helt plassert.
**Trinn 8 -** For FreeFlo-innføringssystemet for stentgraft: Plasser tuppinnfangingsmekanismen i henhold til Avsnitt 9.8.
**Trinn 9 -** Fjern innføringssystemet ved å gripe skrumekanismen og trekke tilbake fra pasienten.

### 9.12.2. Alternativ instruksjon for plassering av tuppinnfangingsmekanisme

Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter og tuppinnfangingsmekanismen ikke frigjøres fordi røret for tuppinnfanging løsrives, kan en alternativ teknikk sikre vellykket frigjøring av det proksimale nakne stentet.

**Trinn 1 -** Sørg for at innføringssystemet er i ro, og fortsett overvåkingen av stentgraftposisjonen.
**Trinn 2 -** Fjern baklåsen ved å dreie mot klokken og dra den av innføringssystemet. Det kan bli nødvendig å skyve tuppinnfangingshåndtaket forover for å få tilgang til baklåsen.
**Trinn 3 -** Dra tuppinnfangingshåndtaket så langt tilbake som mulig.
**Trinn 4 -** Bruk hemostater til å skille halvpartene av tuppinnfangingshåndtaket fra hverandre og kast dem.
**Trinn 5 -** Fjern klemringen ved å dreie med klokken og trekke den av innføringssystemet.
**Trinn 6 -** Skill skrumekanismehalvdelene bak for å finne ut hvor tuppinnfangingsrøret har løsnet. Tuppinnfangingsrøret er det brune røret der ledevaierlumenet kommer ut.
**Trinn 7 -** Hold luerkoblingen og ledevaierlumenet støtt, grip tuppinnfangingsrøret med hemostater og trekk tilbake til det proksimale nakne stentet er helt løsnet fra tuppinnfangingsmekanismen.
**Trinn 8 -** Hold innføringssystemet med den ene hånden på fronthåndtaket og den andre hånden på glidestykket. Trekk tilbake utløseren, og hold glidestykket støtt mens fronthåndtaket føres mot glidestykket som vist på Figur 17.
**Trinn 9 -** Fjern innføringssystemet forsiktig mens trykk bakover på ledevaierlumenet opprettholdes for å holde den koniske tuppen på plass i graftbeskyttelsen. Bruk gjennomlysning for å sikre at stentgraftet ikke flytter seg ved tilbaketrekking.

### 9.13. Angiogram

Når den siste ballongprosedyren er fullført, skal angiografi foretas for å verifisere apposisjon og lukking av stentgraft og eventuelle endolekkasjer i den proksimale og distale enden av stentgraftet. Vurder stentgraftet med hensyn til endolekkasjer fra graftets midte og sammenskjøting.

Utfør adjunktive manøvrer om nødvendig, f.eks. bruk av ballong og/eller proksimal eller distal innsetting av tilleggsutstyr. Den mest pålitelige fremgangsmåten for endolekkasjestyring (type I eller type III) er ved remodellering av stentgraftet med en ballong og om nødvendig plassering av ekstra stentgraft (se Avsnitt 9.11). En mindre lekkasje som ikke tettes etter ny bruk av ballong, kan tettes spontant etter noen dager. Hvis det foretas adjunktive manøvrer, skal det tas et avsluttende angiogram for å bekrefte vellykket eksklusjon av aneurismen.

**FORSIKTIG! HØYTRYKKSINNSPRØYTNINGER I KANTENE AV VALIANT-TORAKSSTENTGRAFTET UMIDDELBART ETTER IMPLANTASJON KAN FØRE TIL AKUTTE ENDOLEKKASJER.**

**FORSIKTIG! URØRTE LEKKASJER UNDER IMPLANTASJONEN MÅ OVERVÅKES NØYE ETTER IMPLANTASJONEN.**

### 9.14. Lukking av innføringssteder

Fjern alt resterende tilbehør (f.eks. ledevaier, innføringshylse, angiogramkateter). Lukk arteriotomistedet med alminnelige kirurgiske lukketeknikker.

## 10. RETNINGSLINJER FOR BILDEDANNELSE OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

### 10.1. Generelt

Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, jevnlig oppfølging for å vurdere helsen og det endovaskulære graftets funksjon. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, forstørrede aneurismer eller forandringer i det endovaskulære graftets struktur eller posisjon) bør få ekstra oppfølging. Pasientene bør få beskjed om hvor viktig det er å overholde oppfølgingsplanen, både det første året og senere. Pasientene bør få beskjed om at regelmessig oppfølging er viktig for at endovaskulær behandling av brystaortalesjoner fortsatt skal være sikker og virkningsfull.

Legene bør evaluere pasienter på individuelt grunnlag og foreskrive oppfølging ut fra hver enkelt pasients behov og omstendigheter.

Årlig bildeoppfølging kan omfatte brystrøntgen og CT-angiogram (CTA). MR-angiogram (MRA) kan benyttes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller intoleranse mot kontrastmidler.

- Kombinasjonen av kontrastfri og kontrastforsterket CT gir informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktning, sykdomsforløp, fikseringslengde og andre morfologiske forandringer
- Brystrøntgenbildene gir informasjon om utstyrets integritet (separasjon mellom komponenter og stentfraktur)

  Tabell 4 inneholder en oversikt over minstekravene til bildeoppfølging for pasienter med Valiant-toraksstentgraft. I siste instans er det legens ansvar ut fra tidligere kliniske resultater og klinisk helhetsbilde å fastsette relevant bildeplan for hver enkelt pasient.

**Tabell 4. Anbefalte bildemodaliteter**

| Konsultasjon | Bildemodalitet | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Brystrøntgen[2]** |
| Forbehandling | X (valgfritt) | X[1] | |
| Behandling | X | | |
| 1 måned | | X[4] | X |
| 12 måneder (årlig deretter) | | X[4] | X |

[1] Forbehandlingsvurdering bør skje innen 3 måneder før behandling.

[2] En seks måneders oppfølging med CT-skanning og brystrøntgen anbefales hvis endolekkasje rapporteres 1 måned etter inngrepet.

[3] MR-angiogram (MRA) kan benyttes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller intoleranse mot kontrastmidler

[4] Hvis det foreligger endolekkasje av type I eller III, anbefales fremskyndet intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen.

## 10.2. Angiografisk bildedannelse

Angiografiske bilder anbefales ved forbehandling (innen 3 måneder før implantasjon) for sentre uten CTA 3-D-rekonstruksjonsmuligheter som hjelpemiddel til bestemmelse av anatomisk egnethet. Angiografiske bilder anbefales også under behandlingen for å vurdere anatomi og plassering av stentgraft.

## 10.3. CTA/MRA-bilder

CTA-bilder er anbefalt forbehandling (innen 3 måneder før implantasjonen) for å bestemme anatomisk egnethet til Valiant-toraksstentgraftet. CTA med 3D-rekonstruksjon anbefales for å vurdere pasientens anatomi nøyaktig.

CTA-bilder er også anbefalt forbehandling for vurdering av lesjon og stentgraft. Den trefasede bildeprotokollen for oppfølgings-CT bør bestå av en kontrastfri, kontrastforsterket og 5 minutter forsinket skanning. Optimale CTA-resultater finnes i Tabell 5. MRA kan være indisert for pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

- Filmsettene bør omfatte alle sekvensielle bilder med lavest mulig snittykkelse (<3 mm). Ikke bruk stor snittykkelse (>3 mm) og/eller utelat fortløpende CT-bilder/filmsett. Det forhindrer presis sammenligning av anatomi og stentgraft over tid.
- Både kontrastfri og kontrastforsterkede analyser er nødvendige, med matchende eller tilsvarende bordleier.
- De kontrastfri og kontrastforsterkede analysenes snittykkelser og intervaller må samsvare.
- Ikke endre pasientes retning eller referanseleie mellom kontrastfri og kontrastforsterkede analyser.

Kontrastfri og kontrastforsterkede utgangs- og oppfølgingsbilder er viktige for optimal pasientovervåkning. Tabell 5 viser eksempler på godkjente bildeprotokoller.

**Tabell 5. Retningslinjer for CTA-bildedannelse**

| | |
|---|---|
| Injeksjonsvolum (ml) | 100–150 |
| Injeksjonshastighet (ml/sek) | 3–4 via 20G IV eller større (4–5 for overvektige > 99,8 kg) |
| Bolustiming | SmartPrep, Carebolus eller lignende |
| Skanningsområde | Toraksinngang til aortabifurkasjon |
| Skanningsdiameter (FOV) | Stor |
| DFOV (cm) | 24–30 |
| Skanningstype | Spiral |
| Rotasjonshastighet (s) | 0,8 |
| Snittykkelse (mm) | ≤2,5 |
| Skanningsmodus | HS |
| Bordhastighet (mm/rot) | 15 |
| Intervall (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 for kontrastfri / 200 for kontrastforsterket del av studie |
| Rekonstruksjon (mm) | 1 (normal kroppsholdning) til 2 (> 99,8 kg) |

## 10.4. Røntgen

Brystrøntgen bør benyttes til å vurdere stentgraftets integritet (separasjon mellom komponenter og stentfraktur). Posteriøre/anteriøre (PA) og laterale bilder anbefales for visualisering av stentgraftet. Påse at hele stentgraftet fanges inn på bildene med hensyn til vurdering av stentgraftet.

## 10.5. MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Valiant-toraksstentgraftet er MR-betinget. Det er trygt å skanne i MR-systemer med en feltstyrke på 1,5 tesla og 3,0 tesla på følgende betingelser:

| | **Systemer på 1,5 tesla** | **Systemer på 3,0 tesla** |
|---|---|---|
| **Statisk magnetfelt** | 1,5 tesla | 3,0 tesla |
| **Romlig gradientfelt** | 1000 gauss/cm | 1000 gauss/cm |
| **Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen** | 4 W/kg ved skanning i 15 minutter | 4 W/kg ved skanning i 15 minutter (eller maksimal SAR tillatt av MR-systemet (det som er minst)). |

Maksimal SAR i gjennomsnitt for hele kroppen ble beregnet og verifisert ved kalorimetri.

**Temperaturstigning (systemer på 1,5 tesla og 3,0 tesla):**

På grunnlag av ikke-klinisk testing skulle stentgraftet frembringe en temperaturstigning på mindre enn 1 ºC ved en maksimal SAR i gjennomsnitt for hele kroppen på 4 W/kg

ved MR-skanning i 15 minutter i både en 64 MHz helkroppssenderspole, som tilsvarer et statisk felt på 1,5 tesla, og i en 3,0 tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-skanner.

**Bildeartefakt (systemer på 1,5 tesla og 3,0 tesla):**

Kvaliteten på MR-bildenene kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er nøyaktig der hvor stentgraftet er plassert, eller tett på stentgraftets posisjon. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-parameterne hvis pasienten har dette implantatet. Bildeartefaktet strekker seg ca. 5 mm (med spinnekkosekvens) og 13 mm (med gradientekkosekvens) fra stentgraftet, både innenfor og utenfor stentgraftlumenet, under ikke-klinisk testing i et 3,0 tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-system med helkroppsspole.

Pasienter med Valiant-toraksstentgrafter implantert i brystaorta kan trygt gjennomgå MR-undersøkelse i MR-systemets normale driftsmodus eller i kontrollert driftsmodus på første nivå, som definert i IEC-standard 60601-2-33.

### 10.6. Ytterligere overvåkning og behandling

Ytterligere overvåkning og mulig behandling anbefales ved:

- Aneurismer med endolekkasje
- Forstørret aneurisme, > 5 mm av maksimal diameter (uavhengig av endolekkasjestatus)
- Migrasjon
- Utilstrekkelig lukkelengde
- Fraktur

Hensyn i forbindelse med ny intervensjon eller konversjon til åpen kirurgi bør inngå i legens vurdering av en pasients komorbiditeter, forventede levetid og personlige valg. Pasientene bør få beskjed om at ny intervensjon kan bli nødvendig senere etter et endograftinngrep. Dette kan omfatte kateterbasert og/eller konversjon til åpen kirurgi.

## ANSVARSFRASKRIVELSE

SELV OM VALIANT-TORAKSSTENTGRAFTET MED CAPTIVIA-INNFØRINGSSYSTEM FRA MEDTRONIC VASCULAR ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OG RESPEKTIVE TILKNYTTEDE SELSKAPER (UNDER SAMLEBETEGNELSE “MEDTRONIC”) NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BLIR BRUKT UNDER. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å HOLDE MEDTRONIC ANSVARLIG FOR VILKÅR ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av garantfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

# STENTGRAFT PIERSIOWY VALIANT® Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM CAPTIVIA

**Instrukcja użytkowania**

**SPIS TREŚCI**


1. OPIS URZĄDZENIA ..... 280
2. WSKAZANIA ..... 284
3. PRZECIWWSKAZANIA ..... 284
4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ..... 284
5. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ..... 286
6. WYBÓR PACJENTÓW, LECZENIE I DOBÓR URZĄDZENIA ..... 287
7. PORADNICTWO DLA PACJENTÓW ..... 289
8. SPOSÓB DOSTARCZANIA ..... 290
9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA ..... 290
10. WYTYCZNE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA ORAZ BADANIA KONTROLNE PO ZABIEGU ..... 296


**WAŻNE!**

- Nie należy przystępować do użytkowania **stentgraftu Valiant z systemem wprowadzającym Captivia** przed przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich informacji zamieszczonych w tej broszurze.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie produktu pod kątem uszkodzenia lub wad. Nie należy korzystać z urządzenia w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek oznak uszkodzenia lub naruszenia sterylnej bariery.
- Dostarczane urządzenia są JAŁOWE i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu system wprowadzający należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub rządowymi. Nie sterylizować powtórnie.

# 1. OPIS URZĄDZENIA

Konwencjonalne leczenie schorzeń aorty piersiowej wiąże się z wykonaniem wysoce inwazyjnego zabiegu chirurgicznego. Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, z interwencją naprawczą w obrębie aorty związane jest nieuniknione ryzyko. Stentgraft piersiowy Valiant® z systemem wprowadzającym Captivia umożliwia przeprowadzenie zabiegu wewnątrznaczyniowego o mniej inwazyjnym charakterze niż konwencjonalna naprawa chirurgiczna aorty piersiowej zstępującej, w tym w szczególności leczenie w przypadku tętniaków i rozwarstwień. Zarówno lekarz, jak i pacjent powinni być w pełni świadomi ryzyka związanego z zabiegiem chirurgicznym, a także czynników ryzyka charakterystycznych dla użycia opisywanego urządzenia.

(ZOBACZ PRZESTROGI/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA, MOŻLIWE POWIKŁANIA, ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE, PRZECIWWSKAZANIA W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI).

Stentgraft piersiowy Valiant z systemem wprowadzającym Captivia składa się z następujących komponentów:

- Stentgraft piersiowy Valiant
- System wprowadzający Captivia

Stentgraft piersiowy Valiant jest fabrycznie załadowany do systemu wprowadzającego Captivia. W załadowanym systemie wprowadzającym mieści się prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). System wprowadza się do światła naczyń przez tętnicę udową lub biodrową i przeprowadza przez układ naczyń pacjenta, wprowadzając w ten sposób stentgraft do leczonej zmiany.

**UWAGA:** CEWNIK BALONIKOWY STENTGRAFTU RELIANT® JEST DOSTĘPNY JAKO ODDZIELNY PRODUKT.

## 1.1. Stentgraft piersiowy Valiant

Stentgraft piersiowy Valiant jest dostępny w wielu różnych konfiguracjach. Stentgraft piersiowy Valiant jest samorozprężającą się endoprotezą o kształcie rurowym, złożoną z poliestrowej tkaniny (materiału stentgraftu) i sprężystego zbrojenia wykonanego z drutu nitinolowego. Metalowe zbrojenie składa się z szeregu sprężyn serpentynowych rozmieszczonych jedna na drugiej w konfiguracji rurowej. Sprężyny są przymocowane do tkaniny poliestrowej za pomocą szwów niewchłanialnych. W tkaninę wszyte są platynowo-irydowe znaczniki radiocieniujące, które umożliwiają wizualizację krawędzi materiału stentgraftu na obrazie radiograficznym oraz wyznaczają minimalną długość zachodzenia w przypadku wszczepiania więcej niż jednego stentgraftu. Cztery proksymalne znaczniki Figur8 (o kształcie przedstawionym na rycinie 8) oraz dwa dystalne znaczniki Zer0 (o kształcie cyfry zero) wyznaczają końce pokrytego stentgraftu. Stentgraft piersiowy Valiant jest fabrycznie załadowany do systemu wprowadzającego Captivia. Tabela 1 zawiera listę materiałów, z jakich wykonany jest stentgraft.

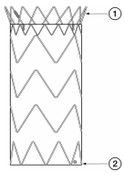
**Tabela 1. Lista materiałów, z jakich wykonany jest stentgraft**

| Komponent stentgraftu | Materiał |
|---|---|
| Sprężyny | Drut nitinolowy (55% niklu, tytan z pierwiastkami śladowymi) |
| Sprężyna wsporcza | Drut nitinolowy (55% niklu, tytan z pierwiastkami śladowymi) |
| Tkanina stentgraftu | Gęsto tkany poliester monofilamentowy |
| Szwy | Pleciony szew poliestrowy |
| Znaczniki radiocieniujące | Drut platynowo-irydowy |

Stentgraft piersiowy Valiant to urządzenie modularne, umożliwiające zestawianie konfiguracji obejmujących dodatkowe sekcje. W zależności od warunków anatomicznych do uzyskania wymaganego (zgodnie z oceną lekarza) pokrycia może być konieczne użycie jednego lub wielu komponentów. W przypadku użycia wielu komponentów minimalne wzajemne zachodzenie sąsiadujących protez określa się za pomocą trzech znaczników wyrównania (zobacz Rycina 19 i Rycina 20). Aby zapewnione było właściwe wzajemne zachodzenie, znaczniki Zer0 na protezie proksymalnej muszą znajdować się na wysokości pojedynczego znacznika Figur8 (między trzecią a czwartą pokrytą sprężyną) na protezie dystalnej.

### 1.1.1. Stentgraft – definicje terminów

- Sekcja główna – sekcja główna to pierwszy komponent w konfiguracji złożonej z wielu komponentów lub pojedynczy komponent, który zapewnia wystarczające pokrycie. Określenie “główna” nie wskazuje w żaden sposób na położenie stentgraftu.
- Sekcja dodatkowa – sekcje dodatkowe są to komponenty założone za sekcją główną. Dodatkowe sekcje mogą być zakładane w jednym końcu sekcji poprzedzającej, aby wydłużyć obszar pokrycia lub uszczelnić leczone naczynie w obszarze zmiany. Dodatkowe stentgrafty mogą być implantowane proksymalnie lub dystalnie względem sekcji głównej.
- Konfiguracja końca proksymalnego – jest to konfiguracja końca stentgraftu znajdującego się bliżej serca na drodze przepływu krwi. Możliwe są dwie konfiguracje końca proksymalnego stentgraftu piersiowego Valiant – FreeFlo (swobodna) i Closed Web (pełne pokrycie tkaniną). Szczegółowe informacje na temat tych konfiguracji końca proksymalnego zamieszczono poniżej.
- Konfiguracja końca dystalnego – jest to konfiguracja końca stentgraftu znajdującego się dalej od serca na drodze przepływu krwi. Możliwe są dwie konfiguracje końca dystalnego stentgraftu piersiowego Valiant – Bare Spring (nieosłonięta sprężyna) i Closed Web (pełne pokrycie tkaniną). Szczegółowe informacje na temat tych konfiguracji końca dystalnego zamieszczono poniżej.




**Rycina 1. Konfiguracje końca proksymalnego i dystalnego**

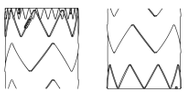
1. Konfiguracja końca proksymalnego
2. Konfiguracja końca dystalnego

- Konfiguracja końca FreeFlo (swobodna) – konfiguracja końca FreeFlo składa się z proksymalnego nieosłoniętego stentu z 8 wierzchołkami i miniaturową sprężyną wsporczą. Nieosłonięty stent proksymalny wystaje za proksymalną krawędź tkaniny i zapewnia dodatkowe mocowanie przy zachowaniu przepływu w naczyniu. Miniaturowa sprężyna wsporcza zapobiega składaniu się stentgraftu podczas zakładania i po założeniu. Konfiguracja końca FreeFlo jest dostępna tylko na końcu proksymalnym.

**Rycina 2. Konfiguracja końca FreeFlo (swobodna)**

**PRZESTROGA: NIEOSŁONIĘTEGO STENTU NIE NALEŻY NIGDY UMIESZCZAĆ W KOLEJNEJ SEKCJI PROTEZY.**

- Konfiguracja końca Closed Web (pełne pokrycie tkaniną) – konfiguracja końca Closed Web składa się ze stentu z 8 wierzchołkami, który nie wystaje poza krawędź tkaniny. Na końcu proksymalnym konfiguracja Closed Web obejmuje także miniaturową sprężynę wsporczą, która zapobiega zawijaniu się tkaniny podczas zakładania i po założeniu. Zarówno koniec proksymalny, jak i dystalny stentgraftu piersiowego Valiant może mieć konfigurację Closed Web.



**Rycina 3. Konfiguracja końca Closed Web (końca proksymalnego po lewej, a końca dystalnego po prawej stronie)**

**PRZESTROGA: URZĄDZEŃ Z KONFIGURACJĄ KOŃCA PROKSYMALNEGO CLOSED WEB NIE WOLNO IMPLANTOWAĆ JAKO STENTGRAFTÓW NAJBARDZIEJ PROKSYMALNYCH.**

**PRZESTROGA: URZĄDZENIE Z KONFIGURACJĄ KOŃCA PROKSYMALNEGO CLOSED WEB MOŻE BYĆ ZAIMPLANTOWANE JAKO SEKCJA GŁÓWNA TYLKO W PRZYPADKU KONFIGURACJI OBEJMUJĄCEJ WIĘCEJ NIŻ JEDEN STENTGRAFT ZAIMPLANTOWANY W NIEKRĘTYM SEGMENCIE AORTY PIERSIOWEJ ZSTĘPUJĄCEJ, PRZY ZASTOSOWANIU TECHNIKI IMPLANTACJI OD STRONY DYSTALNEJ DO PROKSYMALNEJ.**

- Konfiguracja końca Bare Spring (nieosłonięta sprężyna) – konfiguracja końca Bare Spring składa się ze stentu z 8 wierzchołkami na dystalnym końcu stentgraftu. Nieosłonięta sprężyna wystaje za krawędź tkaniny i zapewnia dodatkowe mocowanie przy zachowaniu przepływu w naczyniu. Konfiguracja końca Bare Spring jest dostępna tylko na końcu dystalnym.

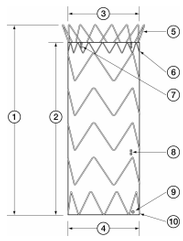
**Rycina 4. Konfiguracja końca Bare Spring (nieosłonięta sprężyna)**

**PRZESTROGA: NIEOSŁONIĘTEGO STENTU NIE NALEŻY NIGDY UMIESZCZAĆ W KOLEJNEJ SEKCJI PROTEZY.**

### 1.1.2. Zestawienie konfiguracji stentgraftu

#### 1.1.2.1. Konfiguracja prosta FreeFlo

Konfiguracja prosta FreeFlo składa się z konfiguracji końca proksymalnego FreeFlo (swobodna) i konfiguracji końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną). Nieosłonięty stent na końcu proksymalnym zapewnia dodatkowe mocowanie i umożliwia przepływ przez naczynie. Dostępne są konfiguracje proste FreeFlo o średnicach z przedziału od 22 mm do 46 mm i długościach pokrycia równych około 100 mm, 150 mm i 200 mm. Średnica konfiguracji prostej FreeFlo jest stała na całej długości pokrycia urządzenia.



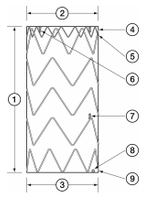

**Rycina 5. Konfiguracja prosta FreeFlo**

1. Długość całkowita
2. Długość pokrycia
3. Średnica proksymalna
4. Średnica dystalna
5. Konfiguracja końca proksymalnego FreeFlo (swobodna)
6. Miniaturowa sprężyna wsporcza
7. Proksymalny znacznik Figur8
8. Środkowy znacznik Figur8
9. Dystalny znacznik Zer0
10. Konfiguracja końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną)

**[ILUSTRACJA GRAFICZNA. MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD OBRAZU FLUOROSKOPOWEGO]**

### 1.1.2.2. Konfiguracja prosta Closed Web

Konfiguracja prosta Closed Web składa się z konfiguracji końca proksymalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną) i konfiguracji końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną). Dostępne są konfiguracje proste Closed Web o średnicach z przedziału od 22 mm do 46 mm i długościach pokrycia równych około 100 mm, 150 mm i 200 mm. Średnica konfiguracji prostej Closed Web jest stała na całej długości pokrycia urządzenia.



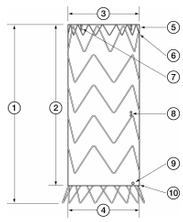

**Rycina 6. Konfiguracja prosta Closed Web**

1. Długość pokrycia / całkowita
2. Średnica proksymalna
3. Średnica dystalna
4. Konfiguracja końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną)
5. Miniaturowa sprężyna wsporcza
6. Proksymalny znacznik Figur8
7. Środkowy znacznik Figur8
8. Dystalny znacznik Zer0
9. Konfiguracja końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną)

**[ILUSTRACJA GRAFICZNA. MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD OBRAZU FLUOROSKOPOWEGO]**

### 1.1.2.3. Konfiguracja końca Bare Spring (nieosłonięta sprężyna)

Konfiguracja prosta Closed Web składa się z konfiguracji końca proksymalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną) i konfiguracji końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną). Nieosłonięty stent na końcu proksymalnym zapewnia dodatkowe mocowanie i umożliwia przepływ przez naczynie (np. tętnica trzewna). Dostępne są konfiguracje proste Closed Web o średnicach z przedziału od 22 mm do 46 mm i długości pokrycia równej około 100 mm. Średnica konfiguracji prostej Closed Web jest stała na całej długości pokrycia urządzenia.



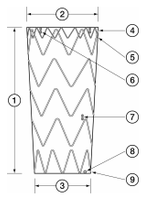
**Rycina 7. Konfiguracja końca Bare Spring (nieosłonięta sprężyna)**

1. Długość całkowita
2. Długość pokrycia
3. Średnica proksymalna
4. Średnica dystalna
5. Konfiguracja końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną)
6. Miniaturowa sprężyna wsporcza
7. Proksymalny znacznik Figur8
8. Środkowy znacznik Figur8
9. Dystalny znacznik Zer0
10. Konfiguracja końca dystalnego Bare Spring (nieosłonięta sprężyna)

**[ILUSTRACJA GRAFICZNA. MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD OBRAZU FLUOROSKOPOWEGO]**

### 1.1.2.4. Konfiguracja zwężana Closed Web

Konfiguracja zwężana Closed Web składa się z konfiguracji końca proksymalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną) i konfiguracji końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną). Średnica końca proksymalnego konfiguracji zwężanej Closed Web jest o 4 mm większa od średnicy końca dystalnego. Dostępne są konfiguracje zwężane Closed Web o średnicach proksymalnych z przedziału od 26 mm do 46 mm i średnicach dystalnych z przedziału od 22 mm do 42 mm. Długość pokrycia wynosi w przybliżeniu 150 mm.



**Rycina 8. Konfiguracja zwężana Closed Web**

1. Długość pokrycia / całkowita
2. Średnica proksymalna
3. Średnica dystalna
4. Konfiguracja końca dystalnego Closed Web (pełne pokrycie tkaniną)
5. Miniaturowa sprężyna wsporcza
6. Proksymalny znacznik Figur8
7. Środkowy znacznik Figur8
8. Dystalny znacznik Zer0
9. Konfiguracja końca dystalnego Closed Web (średnica o 4 mm mniejsza od średnicy proksymalnej)

**[ILUSTRACJA GRAFICZNA. MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD OBRAZU FLUOROSKOPOWEGO]**

## 1.2. System wprowadzający Captivia

System wprowadzający Captivia składa się z cewnika jednorazowego użytku ze zintegrowanym uchwytem, umożliwiającym dokładne i kontrolowane umieszczanie protez. System wprowadzający Captivia to nazwa ogólna dwóch konkretnych konfiguracji systemu wprowadzającego:

- System wprowadzający stentgraftu FreeFlo – używany ze stentgraftem w konfiguracji prostej FreeFlo. System jest wyposażony w mechanizm chwytania końcówki, a zakładanie stentgraftu za jego pomocą odbywa się dwuetapowo – (1) założenie stentgraftu z nierozprężonym nieosłoniętym stentem konfiguracji FreeFlo, (2) rozprężenie nieosłoniętego stentu. Ten system wprowadzający zapewnia bardziej precyzyjną kontrolę nad procesem zakładania stentgraftu w aorcie piersiowej.
- System wprowadzający stentgraftu Closed Web – używany ze stentgraftami w konfiguracji prostej Closed Web, prostej z dystalnym końcem Bare Spring i zwężanej Closed Web. W przypadku tego systemu zakładanie stengraftu przebiega jednoetapowo.

System wprowadzający Captivia jest urządzeniem wielokanałowym, a każdy kanał systemu pełni inną funkcję:

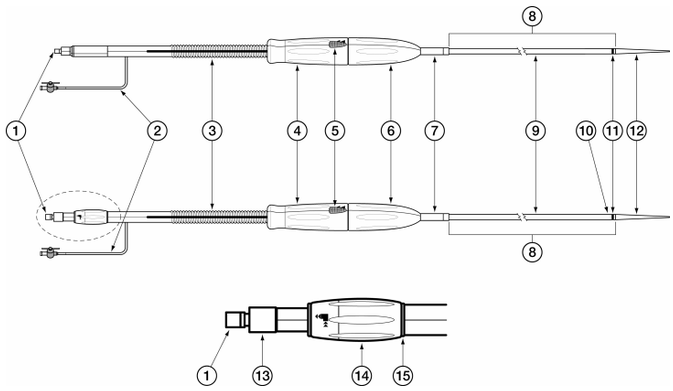
1. Element wewnętrzny zawiera kanał umożliwiający wprowadzanie systemu po prowadniku o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).
2. Rurka do chwytania końcówki (tylko w systemie wprowadzającym stentgraftu FreeFlo) zawiera kanał służący do aktywacji mechanizmu chwytania końcówki.

3. Elastyczny ogranicznik stentu zawiera kanał wspomagający prowadzenie systemu przez kręte struktury anatomiczne i utrzymywania stentgraftu w żądanym położeniu w trakcie zakładania.
4. Osłona stengraftu, z plecionką ze stali nierdzewnej, zawiera kanał, w którym stentgraft znajduje się podczas wprowadzania systemu po prowadniku i z którego jest wysuwany w trakcie zakładania.

Do końca wewnętrznego elementu przymocowana jest elastyczna zwężana końcówka, która zapewnia płynne przejście od średnicy prowadnika do średnicy zewnętrznej osłony stentgraftu. Zwężana końcówka i osłona stentgraftu są powleczone hydrofilową substancją poślizgową, która ułatwia dostęp naczyniowy i prowadzenie systemu przez kręte struktury anatomiczne. Dystalny znacznik radiocieniujący wskazuje krawędź osłony graftu na obrazie fluoroskopowym. Zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu systemu wprowadzającego minimalizuje utratę krwi i wycieki podczas zabiegu. Stentgraft zakłada się, obracając lub wycofując zintegrowany suwak/uchwyt. Odblokowanie i wycofanie uchwytu zwalniania uchwyconej końcówki w tylnej części systemu wprowadzającego powoduje rozprężenie nieosłoniętego stentu w konfiguracji FreeFlo, a tym samym wykonanie drugiego etapu zakładania stentgraftu (mechanizm chwytania końcówki jest dostępny tylko w systemie wprowadzającym stentgraftu FreeFlo).

Pomocniczo w zabiegu implantacji stentgraftu można używać cewnika balonikowego stentgraftu Reliant. Cewnik balonikowy stentgraftu Reliant nie wchodzi w skład systemu i jest pakowany oddzielnie.

**UWAGA:** DO SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO CAPTIVIA PASUJE TYLKO PROWADNIK O ŚREDNICY 0,035 CALA (0,89 MM).




**Rycina 9. System wprowadzający Captivia (system wprowadzający stentgraftu Closed Web na górze, system wprowadzający stentgraftu FreeFlo na dole)**

1. Łącznik typu luer
2. Przedłużenie do portu bocznego
3. Przekładnia śrubowa
4. Suwak / uchwyt
5. Spust
6. Przednia rękojeść
7. Odciążnik
8. Osłona stentgraftu (koszulka prowadnicy)
9. Wkładka ograniczająca stentu
10. Mechanizm chwytania końcówki
11. Paskowy znacznik radiocieniujący
12. Zwężana końcówka
13. Blokada końcowa
14. Uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę
15. Pierścień zaciskowy

## 2. WSKAZANIA

Użycie stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia jest wskazane w leczeniu schorzeń aorty piersiowej zstępującej, w tym w szczególności tętniaków i rozwarstwień. Stosowanie stentgraftu piersiowego Valiant jest wskazane w zabiegach wyłączenia tętniaka, rzekomego światła naczynia lub miejsca pęknięcia naczynia i przywrócenia przepływu krwi przez światło stentgraftu. Urządzenie jest przeznaczone do użycia u pacjentów będących kandydatami do konwencjonalnej naprawy chirurgicznej, jak również u pacjentów, którzy z uwagi na istniejące uprzednio czynniki ryzyka nie kwalifikują się do konwencjonalnej naprawy chirurgicznej.

## 3. PRZECIWWSKAZANIA

Użycie stentgraftu piersiowego Valiant jest przeciwwskazane u:

- pacjentów, których stan stwarza zagrożenie zakażeniem stentgraftu;
- pacjentów nadwrażliwych lub uczulonych na materiały, z jakich wykonane jest urządzenie (zobacz Tabela 1).

## 4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 4.1. Ostrzeżenia i środki ostrożności – informacje ogólne

- Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz niestosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.
- System stentgraftu Valiant z systemem wprowadzającym Captivia powinien być używany jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik

interwencji naczyniowych oraz użytkowania tego urządzenia. Konkretne wymogi dotyczące szkolenia opisano w części Rozdział 6.2.2.

- Podczas implantacji oraz zabiegów z ponowną interwencją powinien być zawsze gotowy zespół przeprowadzający zabiegi chirurgii naczyniowej, na wypadek konieczności wykonania otwartej operacji naprawczej.

### 4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności – wybór pacjentów, leczenie i badania kontrolne

- Stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia nie należy stosować u pacjentów, u których niemożliwe jest przeprowadzenie obrazowania przed i po zabiegu zgodnie z opisem, który zawiera Rozdział 10.
- Stosowanie stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia nie jest zalecane u pacjentów, którzy nie tolerują środków cieniujących wymaganych do obrazowania podczas zabiegu i po zabiegu.
- Stentgraft piersiowy Valiant z systemem wprowadzającym Captivia nie jest zalecany u pacjentów przekraczających limity masy ciała i/lub wzrostu — zastosowanie stentgraftu u takich pacjentów mogłoby zakłócić obrazowanie lub uniemożliwić spełnienie wymagań dotyczących obrazowania.
- Przed zabiegiem należy przeprowadzić planowanie dotyczące miejsca dostępu i umieszczenia urządzenia. Zobacz Rozdział 6.3. Do kluczowych elementów anatomii, które mogą uniemożliwić pomyślne wyłączenie tętniaka, należą: kręty przebieg naczynia, krótkie strefy osadzania, skrzeplina znacznej wielkości i/lub złogi wapnia w miejscach implantacji. W obecności takich ograniczeń wywołanych budową anatomiczną konieczna może być dłuższa strefa osadzania, która zapewni odpowiednią szczelność i odpowiednie mocowanie.
- Zastosowanie tego urządzenia wymaga użycia środków radiologicznych. Pacjenci, u których występują już zaburzenia wydolności nerek, mogą być narażeni na większe ryzyko pooperacyjnego wystąpienia całkowitej niewydolności nerek.
- Nieprawidłowy wybór tej metody leczenia u określonego pacjenta może przyczynić się do nieprawidłowego działania urządzenia.
- Działanie stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia nie zostało ocenione w następujących sytuacjach i/lub populacjach pacjentów:
  - Naczynie dostępowe u pacjenta (wybrane przez lekarza prowadzącego) uniemożliwia bezpieczne wprowadzenie systemu wprowadzającego.
    **UWAGA:** W CELU ZAPEWNIENIA BEZPIECZNEGO WPROWADZENIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO MOŻLIWE JEST WYKORZYSTANIE WSTAWEK BIODROWYCH (ANG. ILIAC CONDUITS).
  - Pacjent z tętniakiem w naczyniu piersiowym z wewnętrznym pęknięciem.
  - Pacjent cierpiący na chorobę tkanki łącznej (np. zespół Marfana, zwyrodnienie błony środkowej).
  - Pacjent, u którego wcześniej wykonano zabieg implantowania stentu i/lub stentgraftu lub operacje naprawcze w obszarze aorty piersiowej zstępującej.
  - W planowanym czasie implantacji wymagane jest leczenie tętniaka podnerkowego.
  - Pacjent, u którego wcześniej przeprowadzono chirurgiczne lub wewnątrznaczyniowe leczenie tętniaka aorty o umiejscowieniu podnerkowym.
  - U pacjenta zdarzały się przypadki skazy krwotocznej, koagulopatii lub pacjent nie zgadza się na przeprowadzenie transfuzji krwi.
  - Pacjent niedawno (w ciągu ostatnich trzech (3) miesięcy) przeszedł udar mózgu.
  - U pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na środki przeciwkrzepliwe lub cieniujące (albo stosowanie tych środków jest niewskazane), której nie można wyeliminować farmakologicznie przed zabiegiem.
  - Obecność obszernych i/lub obwodowych skrzepów ściany aorty w proksymalnym lub dystalnym miejscu mocowania, która mogłaby osłabić mocowanie i zmniejszyć szczelność zaimplantowanego stentgraftu.
  - Kobiety w ciąży.
  - Pacjenci młodsi niż 18 lat.
- Wszyscy pacjenci, u których wykonano interwencje wewnątrznaczyniowe, muszą być okresowo poddawani zabiegom obrazowania w celu określenia stanu stentgraftu i naczynia. Znaczące powiększenie tętniaka (>5 mm), pojawienie się nowego przecieku okołoprotezowego, przemieszczenie prowadzące do nieszczelności stentgraftu lub ciągły przepływ w rzekomym świetle naczynia w przypadku rozwarstwienia wymagają dalszych badań i mogą wskazywać na potrzebę dodatkowej interwencji chirurgicznej lub wymiany urządzenia.
- Interwencję chirurgiczną lub wymianę urządzenia w ramach otwartej operacji naprawczej po interwencji wewnątrznaczyniowej należy rozważyć w przypadku pacjentów, u których doszło do powiększenia tętniaka i/lub pojawiły się przecieki okołoprotezowe. Zwiększenie rozmiaru tętniaka i/lub trwały przeciek okołoprotezowy mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka.

### 4.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności – zabieg implantacji

- Stosowanie stentgraftu w rozmiarze o ponad 10% większym względem rozmiaru naczynia może być niebezpieczne w przypadku rozwarstwienia tkanki oraz krwiaka śródściennego.
- Obszar uszczelnienia krótszy niż 15 mm może spowodować zwiększenie ryzyka przecieku okołoprotezowego albo przemieszczenia stentgraftu. Przemieszczenie może być również spowodowane rozprężeniem proksmalnego odcinka stentu w naczyniu wypełnionym skrzepliną lub w naczyniu zgiętym pod ostrym kątem.

- Manipulowanie drutami, balonami, cewnikami i endograftami w aorcie piersiowej może prowadzić do urazu naczynia krwionośnego, w tym również do rozwarstwienia i embolizacji aorty.
- Sfałdowanie materiału graftu może przyczyniać się do tworzenia skrzepów. W celu ograniczenia fałdowania materiału stentgraftu należy napompować w kanale założonego stentgraftu podatny balon.

  **UWAGA:** DO UŻYTKU ZE STENTGRAFTEM PIERSIOWYM VALIANT FIRMA MEDTRONIC ZALECA BALON RELIANT. NIE SĄ DOSTĘPNE DANE DOTYCZĄCE UŻYCIA INNYCH BALONÓW W CELU REMODELINGU STENTGRAFTU PIERSIOWEGO VALIANT.
  - Z urządzenia Reliant należy korzystać z godnie z instrukcją obsługi dostarczoną z cewnikiem balonikowym stentgraftu Reliant. Nie należy przystępować do użytkowania urządzenia Reliant przed przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich informacji dostarczonych wraz z cewnikiem balonikowym stentgraftu Reliant.
  - Cewnika balonikowego stentgraftu Reliant nie należy stosować u pacjentów, u których w wywiadzie występują rozwarstwienia naczyń w okolicy piersiowej. Balonika stentgraftu Reliant nie należy nadmiernie pompować w obrębie materiału stentgraftu ani poza materiałem.
  - Jeśli podczas rozszerzania protezy naczyniowej proksymalny i dystalny znacznik radiocieniujący balonika Reliant nie znajdują się całkowicie w obrębie pokrytej (materiałem stentgraftu) części protezy, istnieje podwyższone ryzyko uszkodzenia i/lub pęknięcia naczynia i zgonu pacjenta.
- W razie obecności nadmiernej ilości złogów wapnia lub skrzepliny nie zaleca się umieszczania stentgraftu piersiowego Valiant wyżej w naczyniu, ponieważ z takim umiejscowieniem związane jest wyższe ryzyko odłączenia materiału (złogu, skrzepliny) podczas przemieszczania stentgraftu piersiowego Valiant w kierunku dystalnym (zobacz Rozdział 9.5).
- Nie należy kontynuować wprowadzania systemu stentgraftu piersiowego Valiant po częściowym rozprężeniu stentu, gdy stent przylega do ściany naczynia.
- Proksymalnej krawędzi tkaniny stentgraftu piersiowego Valiant nie należy umieszczać za szczytem łuku aorty ani za dystalną krawędzią lewej tętnicy szyjnej wspólnej.
- Należy się upewnić, że sprężyny proksymalne i dystalne są umieszczone w odpowiednich strefach osadzania złożonych ze zdrowej tkanki. Zdrowa tkanka to tkanka bez objawów skrzepliny obwodowej, krwiaka śródściennego, rozwarstwienia, owrzodzenia i/lub tkanka, której nie obejmuje tętniak. Nieodpowiednie osadzenie może spowodować niewystarczające wyłączenie tętniaka lub uszkodzenie naczynia, w tym również perforację naczynia.
- Każdy przeciek okołoprotezowy pozostawiony bez zaopatrzenia podczas zabiegu implantacji musi być uważnie monitorowany po implantacji.
- Jeśli planowane pokrycie stentgraftem lewej tętnicy podobojczykowej (LSA) (taką decyzję może podjąć lekarz) należy sprawdzić: (1) przepływ krwi na poziomie tętnic kręgowych/mózgowych oraz (2) wsteczny przepływ krwi w tętnicy LSA. U pacjentów z drożnym połączeniem omijającym LIMA-LAD (lewa wewnętrzna tętnica sutkowa-lewa przednia tętnica zstępująca) stentgraft nie powinien pokrywać tętnicy LSA, chyba że przed zabiegiem implantacji stentgraftu utworzone zostaną dodatkowe połączenia omijające.

### 4.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności – obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI)

Obrazowanie stentgraftu piersiowego Valiant rezonansem magnetycznym (MRI) może być stosowane tylko w określonych warunkach. Szczegółowe informacje zawiera Rozdział 10.5.

## 5. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do powikłań skojarzonych z użyciem stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia należy zaliczyć między innymi:

| | | |
|---|---|---|
| • Zablokowanie dostępu | • Rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie aorty i otaczających naczyń | • Krwawienie pozabiegowe |
| • Niedrożność jelita porażenna | | • Krwawienie podczas zabiegu |
| • Amputacja | | |
| • Reakcja alergiczna (na środki cieniujące, leczenie przeciwpłytkowe, materiał stentgraftu) | • Zator | • Rozszerzenie protezy |
| | • Przecieki okołoprotezowe | • Zakażenie w obrębie protezy |
| | • Nadmierna lub nieprawidłowa ekspozycja na promieniowanie | • Pęknięcie protezy |
| | | • Zakrzepica wywołana protezą |
| • Tętniak rzekomy w miejscu zespolenia | • Brak możliwości wprowadzenia stentgraftu | • Tętniak rzekomy |
| | | • Obrzęk płuc |
| • Powikłania związane ze znieczuleniem | • Wyparcie/erozja | • Zator płucny |
| • Powiększanie się tętniaka | • Neuropatia udowa | • Reakcje na środki znieczulające |
| • Pęknięcie tętniaka | • Krwawienie do przewodu pokarmowego/powikłania w przewodzie pokarmowym | • Niewydolność nerek |
| • Dusznica bolesna | | • Upośledzenie funkcji nerek |
| • Pęknięcie aorty | • Powikłania moczowo-płciowe | • Niewydolność oddechowa lub zatrzymanie oddechu |
| • Przetoka aortalno-jelitowa | | |
| • Arytmia | • Krwiak | • Konieczność ponownego przeprowadzenia zabiegu |
| • Przetoka tętniczo-żylna | • Krwotok/krwawienie | • Posocznica |

- Niedodma
- Pęknięcie balonika
- Ślepota
- Niedokrwienie jelita
- Martwica jelita
- Niedrożność jelit
- Zamknięcie odgałęzień dużych naczyń
- Odłamanie metalowej części urządzenia
- Chromanie pośladkowe
- Tamponada serca
- Złamanie cewnika
- Udar mózgu
- Zmiana stanu psychicznego
- Koagulopatia
- Zastoinowa niewydolność serca
- Toksyczność środków cieniujących
- Konieczność operacji naprawczej
- Uszkodzenie naczynia mogące wymagać otwartej operacji naprawczej
- Zgon
- Rozejście się tkanek
- Nieprawidłowe założenie/trudności przy zakładaniu
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Zakażenie lub gorączka
- Trudności przy wprowadzaniu lub wyjmowaniu
- Ból w okolicy międzyżebrowej
- Krwiak śródścienny
- Obrzęk nogi/stopy
- Utrata drożności
- Przetoka limfatyczna
- Zawał mięśnia sercowego
- Powiększenie szyi
- Nowotwór
- Uszkodzenie nerwu
- Neuropatia
- Zamknięcie – żyły lub tętnicy
- Ból/reakcja w miejscu wprowadzenia cewnika
- Paraliż
- Niedowład kończyn dolnych
- Paraplegia
- Parestezja
- Niedokrwienie obwodowe
- Uszkodzenie nerwu obwodowego
- Zapalenie płuc
- Zespół poimplantacyjny
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Zaburzenie czynności płciowych
- Wstrząs/obrzęk płuc
- Zaburzenia funkcji rdzenia kręgowego i nerwów rdzeniowych
- Zwężenie
- Przemieszczenie stentgraftu
- Migracja stentgraftu
- Pęknięcie stentgraftu
- Zakrzepica
- Skręcenie lub załamanie stentgraftu
- Udar/przejściowe niedokrwienie mózgu
- Martwica tkanki
- Niedokrwienie naczyń
- Uraz naczynia krwionośnego
- Zamknięcie naczynia
- Powikłania w leczeniu rany
- Zakażenie rany

## 6. WYBÓR PACJENTÓW, LECZENIE I DOBÓR URZĄDZENIA

### 6.1. Wybór pacjentów

Do czynników ocenianych przy wyborze pacjentów należy zaliczyć między innymi:

- wiek pacjenta oraz oczekiwaną długość życia;
- choroby towarzyszące (np. niewydolność serca, płuc lub nerek występująca przed zabiegiem operacyjnym, chorobliwa otyłość);
- kwalifikacja pacjenta do otwartej interwencji chirurgicznej;
- kwalifikacja pacjenta do interwencji wewnątrznaczyniowej pod względem morfologicznym;
- ryzyko pęknięcia aorty w porównaniu z czynnikami ryzyka interwencji wewnątrznaczyniowej;
- tolerancja znieczulenia ogólnego, regionalnego lub lokalnego;
- morfologia naczyń biodrowych/udowych (minimalna ilość skrzepliny, zwapnień i/lub mała krętość) umożliwiająca stosowanie technik, urządzeń i/lub akcesoriów dostępu naczyniowego;
- w przypadku leczenia tętniaków: średnica aorty bez tętniaka w przedziale od 18 mm do 42 mm;
- w przypadku leczenia rozwarstwień: średnica zdrowej aorty bez zmian chorobowych w przedziale od 20 mm do 44 mm;
- długość zdrowej proksymalnej i dystalnej szyjki bez zmian chorobowych ≥ 15 mm.
- Ostateczną decyzję o podjęciu i rodzaju leczenia podejmują lekarz i pacjent.

### 6.2. Leczenie

#### 6.2.1. Indywidualizacja leczenia

Dla każdego pacjenta przed użyciem systemu stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia należy dokładnie rozważyć ostrzeżenia i środki ostrożności opisane wcześniej w części Rozdział 4. Dla każdego pacjenta przed użyciem systemu stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia należy dokładnie rozważyć czynniki ryzyka i korzyści.

#### 6.2.2. Zalecane umiejętności i przeszkolenie

Lekarze wykonujący zabiegi z użyciem stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia muszą być przeszkoleni w zakresie interwencyjnych zabiegów naczyniowych i posługiwania się tym urządzeniem.

Poniżej wymieniono zalecane wymagania dotyczące umiejętności i wiedzy lekarzy używających stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia:

##### 6.2.2.1. Wybór pacjentów

- Znajomość historii naturalnej zmian chorobowych aorty piersiowej, w tym w szczególności tętniaków aorty piersiowej, rozwarstwień aorty piersiowej i towarzyszących stanów chorobowych związanych z naprawą zmian w obrębie naczyń piersiowych.
- Umiejętność interpretacji obrazów, wyboru urządzenia oraz doboru jego rozmiaru.

#### 6.2.2.2. Umiejętności i doświadczenie lekarza

Lekarz lub multidyscyplinarny zespół wykonujący zabieg powinien dysponować wysokim poziomem kompetencji i doświadczeniem w:

- angioplastyce;
- odpowiednim korzystaniu z radiologicznych środków cieniujących;
- embolizacji;
- umieszczaniu stentgraftów wewnątrznaczyniowych;
- preparowaniu tętnicy udowej, nacinaniu tętnicy oraz zabiegach naprawczych;
- interpretacji żywych obrazów fluoroskopowych oraz angiograficznych;
- cewnikowaniu nieselektywnym i selektywnym;
- technikach korzystania z pętli;
- technikach mających na celu zminimalizowanie narażenia na promieniowanie jonizujące.

### 6.2.3. Zalecane materiały potrzebne do implantacji urządzenia

Firma Medtronic zaleca, aby podczas zabiegu dostępne były następujące materiały:

- Dodatkowe systemy stentgraftów piersiowych Valiant o różnych długościach i średnicach, które mogą być potrzebne w celu dostosowania implantu do warunków anatomicznych pacjenta.
- Co najmniej jeden dodatkowy system stentgraftu piersiowego Valiant o rozmiarze przewidzianym do implantacji, na wypadek, gdyby pierwsze urządzenie uległo uszkodzeniu przy próbie umieszczenia.
- Co najmniej dwa dodatkowe systemy stentgraftów piersiowych Valiant — o jeden rozmiar średnicy mniejszy i o jeden rozmiar średnicy większy niż przewidziany do implantacji — na wypadek, gdyby podczas pierwotnego pomiaru rozmiar naczynia został niedoszacowany lub przeszacowany.
- Różne cewniki angiograficzne, angioplastyczne, cewniki wygięte („pigtail”) z podziałką.
- Środek cieniujący.
- Fluoroskop z funkcją angiografii cyfrowej i możliwością rejestrowania oraz odtwarzania zarejestrowanych obrazów.
- Blok chirurgiczny na wypadek, gdyby konieczne było pilne wykonanie otwartego zabiegu chirurgicznego.
- Heparyna i heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Echokardiograf przezprzełykowy (TEE).
- Cewnik do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS).
- Koszulki prowadnicy do uzyskiwania dostępu naczyniowego i diagnostyki obrazowej.
- Cewnik balonikowy stentgraftu Reliant i inne materiały zalecane w Instrukcji obsługi cewnika Reliant.
- Sterylny środek poślizgowy
- Różne prowadniki o długości co najmniej 260 cm
- Sztywne prowadniki o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) do podtrzymywania systemu wprowadzającego Captivia w aorcie.

## 6.3. Planowanie przed zabiegiem i wybór stentgraftu

Firma Medtronic zaleca używanie stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia zgodnie z wytycznymi doboru rozmiaru (Tabela 2 i Tabela 3). Lekarz powinien mieć dostęp do urządzeń o wszystkich długościach i średnicach wymaganych do zakończenia zabiegu, szczególnie gdy przedoperacyjne pomiary z etapu planowania zabiegu (średnice/długości wymagane do leczenia) nie są pewne. Takie podejście umożliwia uzyskanie większej elastyczności śródoperacyjnej, co pozwala na uzyskanie optymalnego wyniku zabiegu.

Do zabiegu należy przyjąć średnicę stentgraftu powiększoną do średnicy zdrowego naczynia zgodnie z wytycznymi doboru rozmiaru, co zapewni odpowiednie unieruchomienie protezy na jej obwodzie. Tabela 2 zawiera wytyczne doboru rozmiaru stentgraftu do naczynia przy leczeniu tętniaków, a Tabela 3 zawiera wytyczne doboru rozmiaru stentgraftu do naczynia przy leczeniu rozwarstwień.

Stosowanie stentgraftów o rozmiarze większym od podanego w wytycznych może prowadzić do nadmiernego obciążenia mechanicznego stentów lub uszkodzenia naczynia. Stosowanie stentgraftów o zbyt małym rozmiarze może prowadzić do przecieku okołoprotezowego i/lub migracji urządzenia.

**Tabela 2. Wytyczne doboru rozmiaru przy leczeniu tętniaków, owrzodzenia penetrującego i pęknięć urazowych**

| Naczynie natywne | Sugerowany rozmiar stentgraftu | Powiększenie rozmiaru |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |

| Naczynie natywne | Sugerowany rozmiar stentgraftu | Powiększenie rozmiaru |
|---|---|---|
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabela 3. Wytyczne doboru rozmiaru przy leczeniu rozwarstwień**

| Naczynie natywne | Sugerowany rozmiar stentgraftu | Powiększenie rozmiaru |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Gdy do wyłączenia leczonej zmiany konieczne jest użycie więcej niż jednego komponentu, a połączenie między komponentami (które w miejscu połączenia zachodzą na siebie) nie ma oparcia w naczyniu (np. w worku tętniakowym), średnica komponentu wewnętrznego powinna być powiększona o 4 mm względem komponentu zewnętrznego. Jeśli połączenie komponentów ma oparcie w naczyniu, należy dobrać rozmiar właściwy dla tego naczynia natywnego, zgodnie z wytycznymi, które zawiera Tabela 2 i Tabela 3. Do zapewnienia odpowiedniego rozmiaru w miejscu połączenia komponentów nieopartego o ściany naczynia oraz w dystalnych strefach osadzenia może być konieczne użycie zwężanych konfiguracji stentgraftu.

Jeśli ze względu na średnicę i stan naczynia konieczne jest zastosowanie urządzeń o różnych średnicach proksymalnych i dystalnych, stentgraft o najmniejszej średnicy powinien być umieszczony jako pierwszy na końcu proksymalnym lub dystalnym zmiany. Najbardziej proksymalny komponent musi mieć konfigurację FreeFlo.

**PRZESTROGA: NIEOSŁONIĘTEGO STENTU NIE NALEŻY NIGDY UMIESZCZAĆ W KOLEJNEJ SEKCJI PROTEZY.**

## 7. PORADNICTWO DLA PACJENTÓW

Lekarz, udzielając pacjentowi konsultacji dotyczącej tego urządzenia wewnątrznaczyniowego oraz zabiegu, powinien wziąć pod uwagę następujące zagadnienia:

- Różnice pomiędzy wewnątrznaczyniową interwencją naprawczą a otwartą interwencją chirurgiczną.
  - Zagrożenia związane z otwartą interwencją chirurgiczną.
  - Zagrożenia związane z wewnątrznaczyniową interwencją naprawczą.
- Za i przeciw otwartej interwencji chirurgicznej i wewnątrznaczyniowej interwencji naprawczej.
- Z wewnątrznaczyniową interwencją naprawczą są związane potencjalne korzyści wynikające z minimalnej inwazyjności.
- Istnieje możliwość, że konieczne będzie przeprowadzenie kolejnej naprawczej wewnątrznaczyniowej lub otwartej interwencji chirurgicznej.

- Brak długoterminowych danych dotyczących skuteczności interwencji wewnątrznaczyniowej.
- Regularne badania kontrolne, obejmujące obrazowanie urządzenia, powinny być wykonywane co najmniej raz na 6 do 12 miesięcy lub częściej u pacjentów, którzy wymagają bardziej szczegółowego nadzoru (Część 10.0 zawiera dodatkowe zalecenia dotyczące obrazowania).
- Symptomy pęknięcia aorty.

## 8. SPOSÓB DOSTARCZANIA

### 8.1. Sterylność

Każdy stentgraft piersiowy Valiant jest fabrycznie umieszczony w systemie wprowadzającym Captivia. Dostarczany system wprowadzający Captivia jest sterylizowany wiązką elektronów, sterylny i przeznaczony do jednorazowego użycia.

- Nie nadaje się do powtórnego użycia — nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

### 8.2. Zawartość

W pakiecie razem ze stentgraftem piersiowym Valiant z systemem wprowadzającym Captivia dostarczany jest następujący element:

- Jedna (1) instrukcja obsługi

### 8.3. Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej w ciemnym, suchym miejscu.

## 9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

### 9.1. Dostęp naczyniowy

**Krok 1 -** Ustanowić dostęp naczyniowy umożliwiający wprowadzenie systemu wprowadzającego Captivia przez niewielkie skośne nacięcie w pachwinie nad tętnicą wybraną jako naczynie dostępu głównego. Do celów diagnostycznych i obrazowania można wykorzystać drugie miejsce dostępu. To drugie miejsce lekarz wybiera według własnego uznania (dostęp przezskórny, barkowy itp.).
**Krok 2 -** Podać ogólnoustrojowo środki przeciwkrzepliwe.

### 9.2. Angiogram wstępny

Korzystając z fluoroskopii ciągłej, przeprowadzić prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) i angiograficzny cewnik wygięty („pigtail") z podziałką (przez dodatkowy dostęp naczyniowy) w celu potwierdzenia docelowych miejsc osadzenia. Przedoperacyjne pomiary wykonane na skanie tomograficznym (długość/średnica) należy teraz zweryfikować na obrazach angiograficznych. Należy potwierdzić dobór średnicy i długości stentgraftu piersiowego Valiant. Na czas zabiegu cewnik angiograficzny pozostaje w ciele pacjenta, ułatwiając weryfikację położenia protezy. W trakcie implantacji stentgraftu piersiowego Valiant można wykorzystywać obrazy angiograficzne do celów nawigacyjnych.

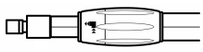
**UWAGA:** W PRZYPADKU ROZWARSTWIEŃ ZALECANE JEST TAKŻE STOSOWANIE ECHOKARDIOGRAFII PRZEZPRZEŁYKOWEJ (TEE) LUB ULTRASONOGRAFII WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ (IVUS).

### 9.3. Przygotowanie stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia

**Krok 1 -** Trzymając stentgraft piersiowy Valiant z systemem wprowadzającym Captivia w pozycji pionowej, za pomocą strzykawki przez port boczny przepłukać osłonę stentgraftu heparynizowanym roztworem soli (opukując osłonkę, aby ułatwić uwalnianie pęcherzyków powietrza). W razie trudności z przepłukaniem należy przez dłuższy czas naciskać tłoczek strzykawki, pozwalając, aby roztwór soli wypełnił stentgraft.
**Krok 2 -** Przepłukać światło prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez łącznik typu luer.

**PRZESTROGA: PODCZAS PRZEPŁUKIWANIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO NIE TRZYMAĆ UCHWYTU ZWALNIAJĄCEGO CHWYCONĄ KOŃCÓWKĘ.**

**Krok 3 - W przypadku systemu wprowadzającego stentgraft FreeFlo** — upewnić się, że uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę znajduje się w pozycji zablokowanej. W pozycji zablokowanej, tak jak przedstawia to Rycina 10, nie powinno być możliwe obracanie uchwytu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

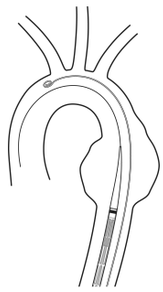


**Rycina 10. Uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę w pozycji zablokowanej**

**PRZESTROGA: ROZPOCZĘCIE ZAKŁADANIA STENGRAFTU, GDY UCHWYT ZWALNIAJĄCY CHWYCONĄ KOŃCÓWKĘ JEST W POZYCJI ODBLOKOWANEJ (OBRÓCONY W KIERUNKU PRZECIWNYM DO RUCHU WSKAZÓWEK ZEGARA), MOŻE SPOWODOWAĆ PRZEDWCZESNE ROZPRĘŻENIE PROKSYMALNEGO NIEOSŁONIĘTEGO STENTU W KONFIGURACJI FREEFLO.**

### 9.4. Wprowadzenie systemu wprowadzającego Captivia

**Krok 1 -** W razie potrzeby przed implantacją stentgraftu piersiowego Valiant otworzyć naczynia z wąskimi wejściami za pomocą standardowych cewników do PTA lub rozszerzaczy do naczyń zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania w zabiegach wewnątrznaczyniowych. W razie potrzeby rozszerzyć naczynie za pomocą rozszerzacza w kształcie stożkowym. Zaleca się stopniowe rozszerzanie naczynia (według uznania lekarza).
**Krok 2 -** Nasunąć system wprowadzający Captivia na prowadnik. Podczas wprowadzania do naczynia należy aktywować powłokę hydrofilową poprzez delikatne przetarcie powierzchni osłony stentgraftu gazą nasączoną sterylnym roztworem soli, tak aby cała powierzchnia była w dotyku śliska.



**Rycina 11. Wprowadzenie systemu wprowadzającego Captivia**

**UWAGA:** SYSTEM WPROWADZAJĄCY CAPTIVIA NIE WYMAGA ODRĘBNEJ KOSZULKI PROWADNICY W GŁÓWNYM MIEJSCU DOSTĘPU.

**PRZESTROGA: JEŚLI PRZESZKODA W NACZYNIU (NP. ZAGIĘCIE, ZWĘŻENIE, ZWAPNIENIE ITP.) UNIEMOŻLIWIA DALSZE WPROWADZENIE SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO CAPTIVIA, NIE NALEŻY STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY W CELU WPROWADZENIA SYSTEMU.**

**PRZESTROGA: PODCZAS WPROWADZANIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO NIE TRZYMAĆ UCHWYTU ZWALNIAJĄCEGO CHWYCONĄ KOŃCÓWKĘ.**

### 9.5. Umiejscawianie systemu wprowadzającego Captivia

Powoli wprowadzić system wprowadzający Captivia do docelowej strefy osadzenia. W przypadku pacjentów bez nadmiernych zwapnień lub skrzeplin zaleca się umiejscowienie urządzenia bardziej proksymalnie (o kilka milimetrów wyżej w naczyniu) względem docelowej strefy osadzenia. U pacjentów z silnie krętą anatomią układu naczyń zaleca się umiejscowienie urządzenia jeszcze bardziej proksymalnie względem docelowej strefy osadzenia, ponieważ stentgraft może przemieścić się dystalnie podczas pierwszego odciągnięcia osłony stentgraftu, a następnie proksymalnie w momencie rozprężenia pierwszego stentu.

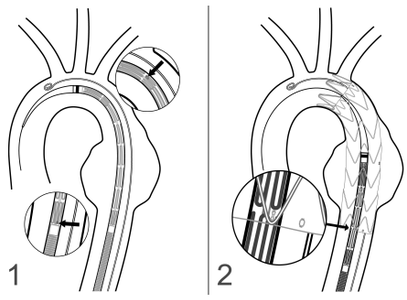
**PRZESTROGA: NALEŻY UNIKAĆ PARALAKSY LUB INNYCH ŹRÓDEŁ BŁĘDÓW WIZUALIZACJI BĄDŹ KOMPENSOWAĆ TAKIE BŁĘDY.**

**PRZESTROGA: NIE NALEŻY PRZEPROWADZAĆ KOŃCÓWKI SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO CAPTIVIA ANI PROWADNIKA PRZEZ ZASTAWKĘ AORTALNĄ.**

**PRZESTROGA: PODCZAS UMIEJSCAWIANIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO NIE TRZYMAĆ UCHWYTU ZWALNIAJĄCEGO CHWYCONĄ KOŃCÓWKĘ.**

### 9.6. Sprawdzanie położenia stentgraftu

**Krok 1 -** Przed rozpoczęciem zakładania stentgraftu piersiowego Valiant należy, korzystając z angiogramu, potwierdzić prawidłowość położenia urządzenia.
**Krok 2 -** Umieszczając stentgraft, należy sprawdzić, czy znaczniki proksymalne wskazujące górną krawędź tkaniny znajdują się w żądanym miejscu (zobacz Rycina 12). Jeśli dokładne umiejscowienie dystalnego końca stentgraftu ma krytyczne znaczenie, ważne jest również sprawdzenie, czy znaczniki dystalne wskazujące dolną krawędź tkaniny znajdują się w żądanym miejscu.




**Rycina 12. Sprawdzanie położenia stentgraftu**

1. Sprawdzanie położenia przy użyciu proksymalnych znaczników Figure8 i dystalnych znaczników Zer0.
2. Sprawdzanie położenia komponentów zachodzących na siebie przy użyciu środkowego znacznika Figure8 i dystalnego znacznika Zer0. (Na ilustracji przedstawiono implantowany już stentgraft FreeFlo).

**UWAGA:** PRZY WERYFIKACJI POŁOŻENIA STENTGRAFTÓW BĘDĄCYCH DODATKOWYMI KOMPONENTAMI KONFIGURACJI MINIMALNĄ SZEROKOŚĆ ZACHODZENIA UZYSKUJE SIĘ, WYRÓWNUJĄC DYSTALNE ZNACZNIKI ZER0 STENTGRAFTU PROKSYMALNEGO Z POJEDYNCZYM ŚRODKOWYM ZNACZNIKIEM FIGUR8 STENTGRAFTU DYSTALNEGO (ZOBACZ Rozdział 9.11).

**PRZESTROGA: W OBECNOŚCI NADMIERNYCH ZWAPNIEŃ LUB SKRZEPLIN NIE ZALECA SIĘ UMIESZCZANIA URZĄDZENIA WYŻEJ, A NASTĘPNIE PRZEMIESZCZANIA GO W KIERUNKU DYSTALNYM PO CZĘŚCIOWYM ROZPRĘŻENIU STENTGRAFTU; WIĄZAŁOBY SIĘ TO ZE ZWIĘKSZONYM RYZYKIEM PRZEMIESZCZENIA MATERIAŁU.**

**PRZESTROGA: NALEŻY UNIKAĆ PARALAKSY LUB INNYCH ŹRÓDEŁ BŁĘDÓW WIZUALIZACJI BĄDŹ KOMPENSOWAĆ TAKIE BŁĘDY.**

**PRZESTROGA: PODCZAS POTWIERDZANIA POŁOŻENIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO NIE TRZYMAĆ UCHWYTU ZWALNIAJĄCEGO CHWYCONĄ KOŃCÓWKĘ.**

### 9.7. Rozprężanie stentgraftu piersiowego Valiant

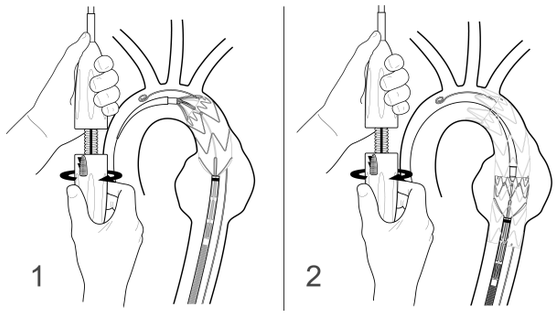
**Krok 1 -** Obniżenie średniego ciśnienia tętniczego krwi — po potwierdzeniu, że system wprowadzający Captivia jest prawidłowo umiejscowiony, celowe może być chwilowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi pacjenta do około 80 mmHg (według uznania lekarza) w celu uniknięcia niezamierzonego przemieszczenia stentgraftu piersiowego Valiant po wycofaniu osłony stentgraftu.

**Krok 2 -** Rozprężanie na końcu proksymalnym — najpierw należy chwycić system wprowadzania jedną ręką za przednią rękojeść i trzymać nieruchomo. Następnie należy powoli wycofywać osłonę stentgraftu, obracając drugą ręką suwak w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Osłona stentgraftu może odłączyć się od końcówki dopiero po wielu obrotach. Operację można obserwować, śledząc ruch radiocieniującego znacznika paskowego.

**Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu FreeFlo:** Proksymalny nieosłonięty stent w konfiguracji FreeFlo będzie ściśnięty przez mechanizm chwytania końcówki. Należy wycofywać osłonę stentgraftu, dopóki nie zostaną odsłonięte dwa stenty.[1]

**Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu Closed Web:** Należy wycofywać osłonę stentgraftu, dopóki nie zostaną odsłonięte dwa (osłonięte) stenty.[1]

Podczas rozprężenia stentgraftu należy stabilizować system wprowadzający.




**Rycina 13. Rozprężanie proksymalnego końca stentgraftu**

1. W systemie wprowadzającym stentgraftu FreeFlo proksymalny stent nieosłonięty jest ściśnięty przez mechanizm chwytania końcówki.
2. W systemie wprowadzającym stentgraftu Closed Web koniec proksymalny nie jest ściśnięty. (Na ilustracji przedstawiono implantowany już stentgraft FreeFlo).

**PRZESTROGA: NIE NALEŻY UMIESZCZAĆ PROKSYMALNEJ KRAWĘDZI TKANINY NAD SZCZYTEM ŁUKU AORTALNEGO LUB DYSTALNĄ KRAWĘDZIĄ LEWEJ TĘTNICY SZYJNEJ WSPÓLNEJ.**

**PRZESTROGA: JEŚLI STENTGRAFT ZOSTANIE ROZPRĘŻONY POWYŻEJ DOCELOWEJ STREFY OSADZENIA, TO PRZED ZMIANĄ POŁOŻENIA STENTGRAFTU NIE NALEŻY ROZPRĘŻAĆ WIĘCEJ NIŻ DWÓCH OSŁONIĘTYCH STENTÓW. DALSZE ROZPRĘŻANIE MOŻE UTRUDNIĆ PRZEMIESZCZANIE STENTGRAFTU DO DOCELOWEJ STREFY OSADZENIA.**

**PRZESTROGA: NIE NALEŻY UWALNIAĆ PROKSYMALNEGO STENTU NIEOSŁONIĘTEGO KONFIGURACJI FREEFLO PRZED ROZPRĘŻENIEM CAŁEGO STENTGRAFTU, PONIEWAŻ MOGŁOBY TO DOPROWADZIĆ DO NIEDOKŁADNEGO ROZPRĘŻENIA.**

**Krok 3 -** Weryfikacja pozycji — w celu weryfikacji pozycji stentgraftu w stosunku do pożądanego położenia należy skorzystać z angiografii. Proksymalne znaczniki Figur8 wspomagają wizualizację górnej krawędzi tkaniny stentgraftu. Jeśli stentgraft został rozprężony powyżej docelowej strefy osadzenia, należy, nie zmieniając położenia suwaka, ciągnąć cały system wprowadzający w dół, dopóki proksymalne znaczniki Figur8 wskazujące górną krawędź tkaniny nie znajdą się w żądanym położeniu.

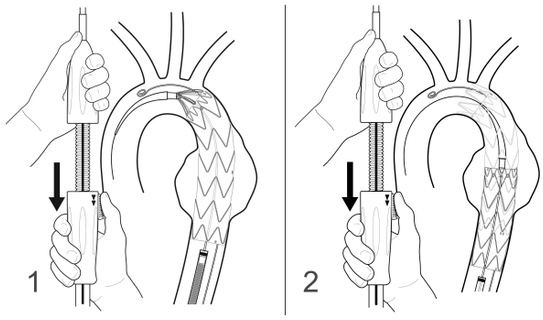
**Krok 4 -** Rozprężanie stentgraftu do końca — należy kontynuować wycofywanie osłony stentgraftu. Aby szybciej rozprężyć stentgraft, należy pociągnąć spust suwaka i jednocześnie ciągnąć za uchwyt suwaka.

Odciągnąć spust maksymalnie do tyłu, przytrzymać w tej pozycji, umieścić proksymalną dłoń na przekładni śrubowej, opierając tę dłoń na uchwycie suwaka (by zapobiec powrotowi uchwytu suwaka pod wpływem siły sprężystości). Jeśli wyczuwalna jest znaczna siła, można zwolnić spust i kontynuować rozprężanie stentgraftu poprzez obracanie uchwytu. Rozprężanie jest zakończone, gdy paskowy znacznik osłony stentgraftu znajdzie się za stentem dystalnym.

**Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu FreeFlo:** Na tym etapie proksymalny stent nieosłonięty jest nadal ściśnięty przez mechanizm chwytania końcówki.

**Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu Closed Web:** Na tym etapie cały stentgraft Closed Web jest rozprężony.

1 W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego i jednoczesnego częściowego rozprężenia stentgraftu z powodu zerwania osłony stentgraftu technika “demontażu uchwytu” może pozwolić na pomyślne rozprężenie stentgraftu. Szczegółowy opis tej techniki zawiera Rozdział 9.12.1.




**Rycina 14. Rozprężanie pozostałych elementów stentgraftu**

1. W systemie wprowadzającym stentgraftu FreeFlo proksymalny stent nieosłonięty jest ściśnięty przez mechanizm chwytania końcówki.
2. W systemie wprowadzającym stentgraftu Closed Web koniec proksymalny nie jest ściśnięty. (Na ilustracji przedstawiono implantowany już stentgraft FreeFlo).

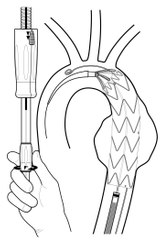
**PRZESTROGA: UŻYWAJĄC SPUSTU DO ROZPRĘŻENIA STENTGRAFTU, NALEŻY KONIECZNIE TRZYMAĆ NIERUCHOMO ZA PRZEDNIĄ RĘKOJEŚĆ. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO TEGO WYMOGU SPOWODUJE PRZEMIESZCZENIE STENTGRAFTU, A W KONSEKWENCJI NIEDOKŁADNE ROZPRĘŻENIE.**

**PRZESTROGA: NIE NALEŻY OBRACAĆ OSŁONY STENTGRAFTU PODCZAS ROZPRĘŻANIA, PONIEWAŻ MOGŁOBY TO SPOWODOWAĆ SKRĘCENIE ROZPRĘŻANEGO STENTGRAFTU POD WPŁYWEM MOMENTU OBROTOWEGO PRZENOSZONEGO PRZEZ SYSTEM WPROWADZAJĄCY.**

**PRZESTROGA: PO ROZPRĘŻENIU CAŁEJ OSŁONIĘTEJ CZĘŚCI STENTGRAFTU NIE NALEŻY PODEJMOWAC PRÓB KORYGOWANIA POZYCJI STENTGRAFTU W KIERUNKU PROKSYMALNYM LUB DYSTALNYM.**

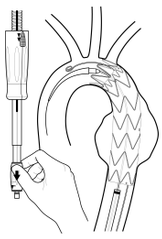
### 9.8. Rozprężanie mechanizmu do chwytania końcówki (tylko system stentgraftu FreeFlo)

**Krok 1 -** Nadal trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
**Krok 2 -** Drugą ręką obrócić uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować uchwyt.



**Rycina 15. Odblokowywanie uchwytu zwalniającego chwyconą końcówkę (tylko system wprowadzający stentgraftu FreeFlo)**

**Krok 3 -** Płynnym ruchem pociągnąć do tyłu uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę, aż do zwolnienia mechanizmu do chwytania końcówki i całkowitego otwarcia proksymalnego nieosłoniętego stentu konfiguracji FreeFlo (zobacz Rycina 16). Obserwować otwieranie nieosłoniętego stentu na obrazie fluoroskopowym i upewnić się, że proksymalny nieosłonięty stent został całkowicie rozprężony.



**Rycina 16. Rozprężanie mechanizmu do chwytania końcówki (tylko system stentgraftu FreeFlo)**

**UWAGA:** JEŚLI, CO MAŁO PRAWDOPODOBNE, NIE BĘDZIE MOŻLIWE ROZPRĘŻENIE PROKSYMALNEGO NIEOSŁONIĘTEGO STENTU KONFIGURACJI FREEFLO, ZOBACZ Rozdział 9.12.2.

**PRZESTROGA: PODCZAS ZWALNIANIA CHWYCONEJ KOŃCÓWKI SYSTEM WPROWADZAJĄCY NALEŻY TRZYMAĆ NIERUCHOMO. NIE CIĄGNĄĆ ANI NIE PCHAĆ SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO PODCZAS ZWALNIANIA CHWYCONEJ KOŃCÓWKI, PONIEWAŻ MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO PRZESUNIĘCIA CAŁEGO STENTGRAFTU.**

**PRZESTROGA: NIE PCHAĆ UCHWYTU ZWALNIAJĄCEGO CHWYCONĄ KOŃCÓWKĘ ANI CAŁEGO SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO, DOPÓKI PRZEDNIA RĘKOJEŚĆ NIE ZOSTANIE PRZYCIĄGNIĘTA DO SUWAKA**

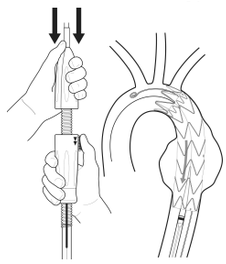
**(Rozdział 9.9, KROK 2). PCHANIE MOŻE SPOWODOWAĆ UWIĘŹNIĘCIE MECHANIZMU CHWYTAJĄCEGO KOŃCÓWKĘ NA PROKSYMALNYM NIEOSŁONIĘTYM STENCIE.**

### 9.9. Usuwanie systemu wprowadzającego

**Krok 1 -** Nadal trzymać system wprowadzający Captivia, z jedną ręką na przedniej rękojeści, a drugą na suwaku.
**Krok 2 -** Spust pociągnąć do tyłu i trzymać suwak nieruchomo, jednocześnie przesuwając przednią rękojeść do suwaka, zob. Rycina 17. Podczas powolnego wycofywania zwężanej końcówki do osłony stentgraftu systemu wprowadzającego obserwować pod stałą kontrolą fluoroskopii proksymalny koniec stentgraftu piersiowego Valiant. Możliwe, że w celu wycofania konieczne będzie wciągnięcie całego systemu wprowadzającego do prostego odcinka aorty.
**Krok 3 - Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu FreeFlo:** Po wyciągnięciu przedniej rękojeści w celu ponownego połączenia z suwakiem należy przesunąć uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę do przodu, aby element chwytający końcówkę przesunął się w stronę paskowego znacznika radiocieniującego osłony stentgraftu. Ruch elementu chwytającego końcówkę należy monitorować na obrazie fluoroskopowym.

**Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu Closed Web:** Przejść do kroku 4.

**Krok 4 -** Delikatnie wyjąć system wprowadzający, korzystając z fluoroskopii, w taki sposób, aby moduł stentgraftu nie przemieszczał się podczas tej procedury.



**Rycina 17. Usuwanie systemu wprowadzającego**

**PRZESTROGA: WYCOFYWANIE ZWĘŻANEJ KOŃCÓWKI NALEŻY OBSERWOWAĆ NA OBRAZIE FLUOROSKOPOWYM, ABY NIE DOPUŚCIĆ DO PRZYPADKOWEGO POCIĄGNIĘCIA STENTGRAFTU PIERSIOWEGO VALIANT PRZEZ KONCÓWKĘ.**

### 9.10. Wygładzanie materiału stentgraftu i modelowanie stentgraftu

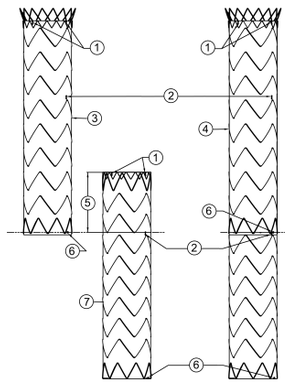
Cewnik balonikowy stentgraftu Reliant może być używany — **z wyjątkiem przypadków leczenia rozwarstwień** — w celu usprawnienia implantacji stentgraftu poprzez modelowanie pokrytych sprężyn oraz w celu wygładzania pomarszczeń i zagięć materiału protezy. Zobacz Rycina 18. Balonik stentgraftu Reliant może być także użyteczny w przypadku suboptymalnego rozprężenia samorozprężającego się stentgraftu. Więcej informacji zawiera instrukcja obsługi dostarczona z cewnikiem balonikowym stentgraftu Reliant.

**Rycina 18. Modelowanie stentgraftu za pomocą balonika**

### 9.11. Implantowanie dodatkowych sekcji

Jeśli w celu wyłączenia zmiany wymagane są dwie lub większa liczba sekcji stentgraftu piersiowego Valiant, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

**Krok 1 -** Zobacz Rozdział 9.3: Przygotowanie stentgraftu piersiowego Valiant z systemem wprowadzającym Captivia.
**Krok 2 -** Zobacz Rozdział 9.4: Wprowadzenie systemu wprowadzającego Captivia. Przesuwanie systemu wprowadzającego w poprzednio zaimplantowanym stentgrafcie należy uważnie monitorować na obrazie fluoroskopowym, aby nie dopuścić do przesunięcia zaimplantowanego stentgraftu.
**Krok 3 -** Zobacz Rozdział 9.5: Umiejscawianie systemu wprowadzającego Captivia.
**Krok 4 -** Zobacz Rozdział 9.6: Sprawdzanie położenia stentgraftu. Na obrazie radiograficznym należy sprawdzić, czy znaczniki Zer0 na protezie proksymalnej znajdują się na wysokości pojedynczego znacznika Figur8 (między trzecią a czwartą pokrytą sprężyną) na protezie dystalnej — przy takim ustawieniu długość zachodzenia jest minimalna. Zobacz Rycina 12, Rycina 19 i Rycina 20. Należy również sprawdzić, czy znaczniki na dodatkowym stentgrafcie wskazują, że dolne i górne krawędzie tkaniny znajdują się w wymaganych położeniach.

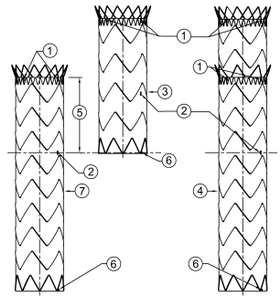


**Rycina 19. Ustawienie dodatkowych sekcji (pierwsza proteza umieszczona proksymalnie)**

1. Proksymalny znacznik Figur8
2. Środkowy znacznik Figur8
3. Sekcja proksymalna
4. Sekcje przyległe
5. Minimalne wymagane zachodzenie
6. Dystalny znacznik Zer0
7. Sekcja dystalna

**[ILUSTRACJA GRAFICZNA. MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD OBRAZU FLUOROSKOPOWEGO]**

**Minimalne zachodzenie uzyskuje się poprzez ustawienie dystalnych znaczników Zer0 na protezie proksymalnej w taki sposób, aby znajdowały się na wysokości pojedynczego środkowego znacznika Figur8 (między trzecią a czwartą pokrytą sprężyną) na protezie dystalnej.**



**Rycina 20. Ustawienie dodatkowych sekcji (pierwsza proteza umieszczona dystalnie)**

1. Proksymalny znacznik Figur8
2. Środkowy znacznik Figur8
3. Sekcja proksymalna
4. Sekcje przyległe
5. Minimalne wymagane zachodzenie
6. Dystalny znacznik Zer0
7. Sekcja dystalna

**[ILUSTRACJA GRAFICZNA. MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD OBRAZU FLUOROSKOPOWEGO]**

**Minimalne zachodzenie uzyskuje się poprzez ustawienie dystalnych znaczników Zer0 na protezie proksymalnej w taki sposób, aby znajdowały się na wysokości pojedynczego środkowego znacznika Figur8 (między trzecią a czwartą pokrytą sprężyną) na protezie dystalnej.**

**PRZESTROGA: NIEZAPEWNIENIE WYSTARCZAJĄCEGO ZACHODZENIA MOŻE SPOWODOWAĆ ROZŁĄCZENIE KOMPONENTÓW KONFIGURACJI STENTGRAFTU.**

**Krok 5 -** Zobacz Rozdział 9.7: Rozprężanie stentgraftu piersiowego Valiant.
**Krok 6 -** Jeśli sekcją dodatkową jest stentgraft w konfiguracji prostej FreeFlo, zobacz Rozdział 9.8: Zwalnianie mechanizmu do chwytania końcówki (tylko system stentgraftu FreeFlo).
**Krok 7 -** Zobacz Rozdział 9.9: Usuwanie systemu wprowadzającego
**Krok 8 -** Zobacz Rozdział 9.10: Wygładzanie materiału stentgraftu i modelowanie stentgraftu.

## 9.12. Rozwiązywanie problemów

### 9.12.1. Technika demontażu uchwytu w przypadku częściowego rozprężenia stentgraftu

W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego i jednoczesnego częściowego rozprężenia stentgraftu z powodu zerwania osłony stentgraftu technika “demontażu uchwytu” może pozwolić na pomyślne rozprężenie stentgraftu.

**Krok 1 -** Pociągnąć do tyłu spust i całkowicie wycofać suwak. Uwaga: Osłona stentgraftu jest zerwana, dzięki czemu suwak można wycofać bez dalszego rozprężania stentgraftu.
**Krok 2 -** Ustabilizować system wprowadzający.

**Krok 3 -** Wsunąć końcówki pary kleszczy hemostatycznych do każdego z portów do demontażu uchwytu na przedniej rękojeści.
**Krok 4 -** Odłączyć przednią rękojeść od przekładni śrubowej przez wciśnięcie końcówek kleszczyków hemostatycznych do portów do demontażu uchwytu z jednoczesnym zsunięciem przedniej rękojeści z przekładni śrubowej.
**Krok 5 -** Przesuwać przednią rękojeść, aż całkowicie odsłoni przekładnię śrubową.
**Krok 6 -** Rozdzielić połowy przekładni śrubowej w celu określenia miejsca przerwania osłony stentgraftu.
**Krok 7 -** Palcami lub kleszczykami hemostatycznymi chwycić osłonę stentgraftu, a następnie wycofywać, aż stentgraft całkowicie się rozpręży.
**Krok 8 -** Dotyczy tylko systemu wprowadzającego stentgraftu FreeFlo: Zwolnić mechanizm do chwytania końcówki, zob. Rozdział 9.8.
**Krok 9 -** Usunąć system wprowadzając, chwytając przekładnię śrubową i wycofując ją z ciała pacjenta.

### 9.12.2. Alternatywna instrukcja rozprężania mechanizmu do chwytania końcówki

W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego w połączeniu z niezwolnieniem mechanizmu do chwytania końcówki z powodu przerwania rurki do chwytania końcówki alternatywna technika umożliwi pomyślne zwolnienie proksymalnego nieosłoniętego stentu.

**Krok 1 -** Upewnić się, że system wprowadzający pozostaje nieruchomy i kontynuować monitorowanie położenia stentgraftu.
**Krok 2 -** Zdjąć blokadę końcową, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i zdejmując z systemu wprowadzającego. Możliwe, że w celu uzyskania dostępu do blokady końcowej konieczne będzie przesunięcie uchwytu zwalniającego chwyconą końcówkę do przodu.
**Krok 3 -** Pociągnąć do tyłu uchwyt zwalniający chwyconą końcówkę tak daleko, jak jest to możliwe.
**Krok 4 -** Używając kleszczyków hemostatycznych, rozdzielić połowy uchwytu zwalniającego chwyconą końcówkę i wyrzucić je.
**Krok 5 -** Zdjąć pierścień zaciskowy, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara i zdejmując z systemu wprowadzającego.
**Krok 6 -** Rozdzielić połowy przekładni śrubowej na tylnym końcu w celu określenia miejsca przerwania rurki do chwytania końcówki. Rurka do chwytania końcówki to brązowa rurka, z której wychodzi kanał prowadnika.
**Krok 7 -** Przytrzymując łącznik typu luer i kanał prowadnika nieruchomo, chwycić rurkę do chwytania końcówki kleszczykami hemostatycznymi, a następnie wycofywać rurkę, aż proksymalny nieosłonięty stent zostanie całkowicie uwolniony z mechanizmu do chwytania końcówki.
**Krok 8 -** Przytrzymywać system wprowadzający z jedną ręką na przedniej rękojeści, a drugą na suwaku. Spust pociągnąć do tyłu i trzymać suwak nieruchomo, jednocześnie przesuwając przednią rękojeść do suwaka, zob. Rycina 17.
**Krok 9 -** Delikatnie wysunąć system wprowadzający, jednocześnie naciągając prowadnik do tyłu, aby zwężana końcówka pozostawała w osłonie stentgraftu. Na obrazie fluoroskopowym należy się upewnić, że podczas wysuwania nie dochodzi do przesuwania stentgraftu.

### 9.13. Angiogram

Po zakończeniu ostatniej procedury rozszerzania balonikiem należy przeprowadzić zabieg angiografii w celu sprawdzenia przylegania i szczelności stentgraftu oraz ewentualnych przecieków okołoprotezowych w proksymalnych i dystalnych końcach stentgraftu. Ocenić stentgraft pod względem występowania przecieków w środku graftu oraz na łączeniach.

W razie potrzeby wykonać pomocnicze manewry, takie jak rozszerzanie balonikiem i/lub wprowadzanie dodatkowych urządzeń przy końcu proksymalnym lub dystalnym. Najbardziej niezawodną metodą postępowania w przypadku przecieków okołoprotezowych (typu I lub typu III) jest remodeling stentgraftu za pomocą balonika, a w razie potrzeby wprowadzenie dodatkowego stentgraftu (zobacz Rozdział 9.11). Niewielki przeciek, którego nie uda się uszczelnić poprzez ponowne rozszerzanie balonikiem, może się uszczelnić samoczynnie w ciągu kilku dni. W razie przeprowadzenia dodatkowych manewrów należy wykonać końcowy angiogram w celu potwierdzenia pomyślnego wyłączenia tętniaka.

**PRZESTROGA: INIEKCJE POD WYSOKIM CIŚNIENIEM WYKONYWANE BEZPOŚREDNIO PO IMPLANTACJI PRZY KRAWĘDZIACH STENTGRAFTU PIERSIOWEGO VALIANT MOGĄ SPOWODOWAĆ OSTRE PRZECIEKI OKOŁOPROTEZOWE.**

**PRZESTROGA: KAŻDY PRZECIEK OKOŁOPROTEZOWY POZOSTAWIONY BEZ ZAOPATRZENIA PODCZAS ZABIEGU IMPLANTACJI MUSI BYĆ UWAŻNIE MONITOROWANY PO IMPLANTACJI.**

### 9.14. Zamknięcie wejścia

Usunąć pozostałe akcesoria (np. prowadnik, koszulkę prowadnicy, cewnik do angiografii). Zamknąć nacięcie tętnicy, stosując standardowe techniki chirurgiczne.

## 10. WYTYCZNE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA ORAZ BADANIA KONTROLNE PO ZABIEGU

### 10.1. Informacje ogólne

Każdego pacjenta należy poinformować o tym, że przeprowadzenie zabiegu wewnątrznaczyniowego wiąże się z koniecznością prowadzenia regularnych badań kontrolnych wykonywanych do końca życia pacjenta — celem tych badań jest ocena stanu zdrowia i działania stentgraftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci, u których stwierdzono konkretne objawy kliniczne (np. przecieki okołoprotezowe, powiększające się tętniaki lub zmiany w strukturze albo umiejscowienie protezy wewnątrznaczyniowej), muszą być poddawani dodatkowym badaniom. Pacjentów należy poinformować o tym, jak ważne jest przestrzeganie harmonogramu badań — w ciągu pierwszego roku, a następnie co roku. Pacjentów należy poinformować o tym, że regularne badania stanowią bardzo istotną część ciągłego procesu zapewniania bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia zmian aorty.

Lekarze powinni oceniać stan zdrowia każdego pacjenta i wyznaczać badania konkretne odpowiednio do stanu zdrowia, potrzeb i warunków życia pacjenta.

Coroczne badania z obrazowaniem mogą obejmować badanie RTG klatki piersiowej oraz angiografię metodą tomografii komputerowej (CTA). Angiografia metodą

rezonansu magnetycznego (MRA) może być stosowana u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek lub nietolerancją na środek cieniujący.

- Połączenie obrazowania metodą tomografii komputerowej z zastosowaniem środka cieniującego i bez środka cieniującego umożliwia uzyskanie informacji na temat zmiany średnicy tętniaka, przecieków okołoprotezowych, drożności, krętości, postępu choroby, długości mocowania oraz innych zmian morfologicznych.
- Badania RTG klatki piersiowej udostępniają informacje o stanie urządzenia (ewentualne rozdzielenie komponentów i złamanie stentu).

  Tabela 4 zawiera listę minimalnych wymagań dotyczących obrazowania po zabiegu u pacjentów ze stentgraftem piersiowym Valiant. Ostatecznie odpowiedni harmonogram obrazowania dla pacjenta określa lekarz na podstawie wyników poprzednich badań klinicznych i ogólnego obrazu klinicznego.

**Tabela 4. Zalecenia dotyczące obrazowania**

| Wizyta | Metoda obrazowania | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **RTG klatki piersiowej[2]** |
| Leczenie wstępne | X (opcjonalnie) | X[1] | |
| Leczenie | X | | |
| Po 1 miesiącu | | X[4] | X |
| Po 12 miesiącach (później co roku) | | X[4] | X |

[1] Ocenę poprzedzającą leczenie należy zrealizować w ciągu 3 miesięcy przed leczeniem.

[2] Jeśli w pierwszym miesiącu po zabiegu pojawił się przeciek okołoprotezowy, to po 6 miesiącach zalecane jest przeprowadzenie badania kontrolnego obejmującego tomografię komputerową i badanie RTG klatki piersiowej.

[3] Angiografia metodą rezonansu magnetycznego (MRA) może być stosowana u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek lub nietolerancją na środek cieniujący.

[4] Jeśli pojawił się przeciek okołoprotezowy typu I lub III, zalecana jest natychmiastowa interwencja chirurgiczna oraz zalecane jest wykonanie dodatkowych badań po interwencji.

## 10.2. Obrazowanie angiograficzne

Obrazowanie angiograficzne jest zalecane w trakcie leczenia wstępnego (w ciągu 3 miesięcy przed implantacją) w ośrodkach bez urządzeń do rekonstrukcji 3D CTA. Takie obrazowanie ułatwia określenie, czy budowa anatomiczna pozwala na przeprowadzenie zabiegu implantacji. Wykonywanie obrazów angiograficznych jest zalecane także podczas określania budowy anatomicznej i wyboru umiejscowienia urządzenia.

## 10.3. Obrazy CTA / MRA

Obrazowanie CTA (angiografia metodą tomografii komputerowej) jest zalecane w fazie leczenia wstępnego (w ciągu 3 miesięcy przed implantacją) w celu określenia, czy budowa anatomiczna pozwala na zaimplantowanie stentgraftu piersiowego Valiant. CTA z rekonstrukcją 3D jest zalecana w celu dokładnego zbadania budowy anatomicznej pacjenta.

Obrazowanie CTA zalecane jest również po leczeniu w celu oceny stanu zmiany lub urządzenia. Trójfazowy protokół obrazowania w tomografii komputerowej powinien obejmować skanowanie bez środka cieniującego, ze środkiem cieniującym oraz skanowanie z 5-minutowym opóźnieniem po podaniu środka cieniującego. W celu uzyskania optymalnych wyników badań CTA należy zapoznać się z tabelą (Tabela 5). Angiografia MRA może być stosowana u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek.

- Filmy powinny zawierać kolejne obrazy rejestrowane z najmniejszą możliwą grubością warstwy (<3 mm). Nie należy wykonywać skanów przy dużej grubości warstwy (>3 mm). Podczas rejestrowania nie należy również pomijać sąsiednich obrazów/klatek, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównywanie zmian anatomicznych i zmian stanu urządzenia w miarę upływu czasu.
- Wymagane jest wykonywanie skanów z użyciem środka cieniującego i bez środka cieniującego, ze zgodnym lub odpowiednim ustawieniem stołu.
- Grubości warstw oraz odstępu czasu przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu środka cieniującego muszą być takie same.
- Między badaniami bez środka cieniującego i ze środkiem cieniującym nie należy zmieniać orientacji pacjenta ani ponownie wyznaczać położenia punktów charakterystycznych.

Badania wstępne bez środka cieniującego i ze środkiem cieniującym, a także obrazowania po zabiegu są bardzo istotne dla optymalnego nadzoru pacjenta. Tabela 5 zawiera listę przykładów akceptowanych protokołów obrazowania.

**Tabela 5. Wytyczne dotyczące obrazowania CTA**

| | |
|---|---|
| Objętość napełniania ($cm^3$ lub ml) | 100-150 |
| Szybkość napełniania ($cm^3$/s lub ml/s) | 3-4 przez igłę 20G lub większą (4-5 dla pacjentów otyłych > 99,8 kg [220 funtów]) |
| Czas wprowadzania środka cieniującego | SmartPrep, Carebolus lub równoważnik |
| Zakres skanowania | Od wejścia do jamy klatki piersiowej do rozwidlenia aorty |
| Średnica skanu (pole widzenia) | Duża |
| Średnica pola widzenia (cm) | 24-30 |
| Typ skanu | Spiralny |
| Prędkość obracania (s) | 0,8 |
| Grubość warstwy (mm) | ≤2,5 |
| Tryb skanowania | HS |

| | |
|---|---|
| Prędkość stołu (mm/obr.) | 15 |
| Odstęp (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 dla obrazowania bez środka cieniującego / 200 dla obrazowania ze środkiem cieniującym |
| Rekonstrukcja (mm) | od 1 (normalna budowa ciała) do 2 (> 99,8 kg [220 funtów]) |

### 10.4. Badanie RTG

Badania RTG klatki piersiowej służą do uzyskiwania informacji o stanie urządzenia (ewentualne rozdzielenie modułów i złamanie stentu). Do wizualizacji stentgraftu zalecane są zdjęcia tył-przód (PA) oraz boczne. Ocena stanu urządzenia będzie możliwa wówczas, gdy na zdjęciach będzie widoczne całe urządzenie.

### 10.5. Informacje dotyczące obrazowania metodą MRI (Magnetic Resonance Imaging, magnetyczny rezonans jądrowy)

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że pacjenci ze stentgraftem piersiowym Valiant mogą warunkowo być badani metodą MR. Stentgraft można bezpiecznie skanować zarówno przy użyciu systemu rezonansu magnetycznego (MR) o indukcji pola równej 1,5 T jak i 3,0 T, w następujących warunkach:

| | **Systemy 1,5 tesli** | **Systemy 3,0 tesle** |
|---|---|---|
| **Statyczne pole magnetyczne** | 1,5 tesli | 3,0 tesle |
| **Pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym** | 1000 Gs/cm | 1000 Gs/cm |
| **Maksymalna wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała** | 4 W/kg dla skanowania przez czas równy 15 minut | 4 W/kg dla skanowania przez czas równy 15 minut (albo maksymalna wartość współczynnika SAR dozwolona dla danego systemu MR — należy wybrać wartość niższą). |

Maksymalna wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR została określona w drodze obliczeń i sprawdzona metodą kalorymetrii.

**Wzrost temperatury (systemy o indukcji 1,5 tesli oraz 3,0 tesle):**

Testy nieklicznicze wykazały, że wzrost temperatury urządzenia jest niższy niż 1ºC przy maksymalnej wartości uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR wynoszącej 4 W/kg na 15 minut skanowania MR przy zastosowaniu cewki 64 MHz obejmującej całe ciało, co odpowiada polu statycznemu o wartości 1,5 T, a także przy użyciu skanera MR 3,0 T o nazwie Siemens TrioTIM (GE Signa HDx).

**Artefakty w obrazowaniu (systemy o indukcji 1,5 tesli oraz 3,0 tesle):**

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczepienia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. Dlatego w przypadku obecności takiego implantu konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR. Testy nieklniczne przeprowadzone z systemem MR 3,0 T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) i cewką obejmującą całe ciało wykazały, że artefakty obrazu są rozciągnięte do około 5 mm (sekwencja z echem spinowym) oraz do 13 mm (przy sekwencji echa gradientowego) od urządzenia, wewnątrz oraz na zewnątrz kanału urządzenia.

Pacjenci ze stentgraftami piersiowymi Valiant zaimplantowanym w aorcie piersiowej mogą być bezpiecznie poddawani badaniu metodą MRI w trybie normalnym oraz trybie działania na poziomie pierwszym systemu MR, zgodnie z normą IEC 60601-2-33.

### 10.6. Dodatkowy nadzór i leczenie

Dodatkowy nadzór i leczenie jest zalecane w przypadku:

- Tętniaków z przeciekami okołoprotezowymi
- Powiększenia tętniaka, > 5 mm od maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występują przecieki okołoprotezowe)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości uszczelnienia
- Złamania

Przed podjęciem decyzji dotyczącej ponownego przeprowadzenia zabiegu albo przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej lekarz prowadzący powinien dokonać oceny chorób towarzyszących, oczekiwanej długości życia i osobistych decyzji pacjenta. Należy poinformować pacjentów o tym, że procedura wszczepienia endograftu może wiązać się z koniecznością ponownej interwencji. Ponowna interwencja może obejmować zabieg cewnikowania lub otwartą operację chirurgiczną.

## WYŁĄCZENIE GWARANCJI

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE STENTGRAFT PIERSIOWY VALIANT I SYSTEM WPROWADZAJĄCY CAPTIVIA ZOSTAŁY WYTWORZONE W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMY MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I ICH PRZEDSTAWICIELE, (ZWANI DALEJ WSPÓLNIE “MEDTRONIC”) NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU

TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

# ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT® COM SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA

**Instruções de utilização**

**ÍNDICE**


1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ..... 302
2. INDICAÇÕES ..... 306
3. CONTRA-INDICAÇÕES ..... 306
4. AVISOS E PRECAUÇÕES ..... 306
5. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS ..... 308
6. SELECÇÃO DOS DOENTES, TRATAMENTO E SELECÇÃO DO DISPOSITIVO ..... 309
7. ACONSELHAMENTO AO DOENTE ..... 311
8. APRESENTAÇÃO ..... 311
9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... 312
10. DIRECTRIZES PARA TÉCNICAS DE IMAGEM E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO DO DOENTE ..... 318


**IMPORTANTE!**

- Não tente utilizar a **endoprótese torácica Valiant com sistema de entrega Captivia** sem ter lido e compreendido inteiramente as informações fornecidas neste manual.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem do produto, verificando se existem danos ou defeitos, antes da utilização. Não utilize o produto caso observe qualquer sinal de danos ou rupturas na barreira estéril.
- Estes produtos são fornecidos ESTÉREIS e destinam-se a uma utilização única. Após utilização, elimine o sistema de entrega de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais. Não reesterilizar.

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tratamento convencional das doenças da aorta torácica é um procedimento cirúrgico extremamente invasivo. Tal como acontece com qualquer cirurgia importante, os riscos inerentes associados a uma reparação cirúrgica são elevados. A endoprótese torácica Valiant® com o sistema de entrega Captivia proporciona uma alternativa endovascular menos invasiva em relação à reparação cirúrgica convencional de doenças da aorta torácica descendente, incluindo, embora não exclusivamente, aneurismas e dissecções. Tanto o médico como o doente deverão compreender na íntegra os riscos associados à cirurgia, assim como os riscos especificamente associados à utilização deste dispositivo.

(CONSULTAR AS ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES, AVISOS, POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES, EVENTOS ADVERSOS E CONTRA-INDICAÇÕES AQUI REFERIDOS).

A endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia consiste nos seguintes componentes:

- Endoprótese torácica Valiant
- Sistema de entrega Captivia

A endoprótese torácica Valiant é previamente introduzida no sistema de entrega Captivia. O sistema de entrega contendo a endoprótese acomoda um fio-guia de 0,89 mm (0,035") e é introduzido endoluminalmente através da artéria femoral ou ilíaca, sendo seguido através da vasculatura do doente para colocar a endoprótese no local visado.

**NOTA:** UM CATETER DE BALÃO RELIANT® PARA ENDOPRÓTESES ESTÁ DISPONÍVEL SEPARADAMENTE.

### 1.1. Endoprótese torácica Valiant

A endoprótese torácica Valiant está disponível numa grande variedade de configurações. A endoprótese torácica Valiant é uma endoprótese tubular auto-expansível constituída por um tecido de enxerto de poliéster e uma armação de stents feita de fio de nitinol. A armação metálica é constituída por uma série de stents serpenteados dispostos numa configuração tubular. Os stents são presos ao tecido de poliéster por meio de suturas não reabsorvíveis. Marcadores radiopacos de platina-irídio são cosidos ao tecido para permitir visualizar radiograficamente a borda do material de enxerto, assim como para fornecer indicação sobre a zona de sobreposição mínima necessária caso se utilize mais do que uma endoprótese. Os quatro marcadores proximais Figur8 (com a forma de um número 8) e os dois marcadores distais Zer0 (com a forma de um zero) assinalam as extremidades da endoprótese revestida. Durante o fabrico, a endoprótese torácica Valiant é previamente introduzida no sistema de entrega Captivia. A Tabela 1 enumera os materiais que constituem a endoprótese.

**Tabela 1. Lista de materiais da endoprótese**

| Componente da endoprótese | Material |
|---|---|
| Stents | Fio de nitinol (55% níquel, perfazimento com titânio contendo elementos vestigiais) |
| Stent de suporte | Fio de nitinol (55% níquel, perfazimento com titânio contendo elementos vestigiais) |
| Tecido de enxerto | Poliéster monofilamento tecido de alta densidade |
| Suturas | Sutura de poliéster entrançada |
| Marcadores radiopacos | Fio de platina-irídio |

A endoprótese torácica Valiant é um dispositivo modular que permite a utilização de secções adicionais. Dependendo da configuração da anatomia, poderão ser necessários um ou vários componentes para obter uma cobertura suficiente (a critério do médico) da condição a tratar. Quando se empregam componentes múltiplos, utilizam-se três marcadores de alinhamento para indicar a sobreposição mínima com o enxerto de acoplamento (Ver Figura 19 e Figura 20). De modo a garantir uma sobreposição adequada, os marcadores Zer0 no enxerto proximal têm de estar alinhados com o marcador único Figur8 (entre o terceiro e o quarto stents revestidos) presente no enxerto distal.

#### 1.1.1. Endoprótese – Definição de termos

- Secção principal – A secção principal refere-se ao primeiro componente de uma série de vários componentes utilizados, ou a um componente único caso este proporcione uma cobertura suficiente. O termo "principal" não fornece qualquer informação quanto à posição da endoprótese.
- Secção adicional – As secções adicionais referem-se a componentes da endoprótese abertos após a secção principal. As secções adicionais podem ser abertas no interior da extremidade de uma secção já colocada para aumentar o comprimento de cobertura ou a selagem do vaso tratado, de modo a excluir a lesão. Estas endopróteses poderão ser implantadas quer em posição proximal quer em posição distal relativamente à secção principal.
- Configuração da extremidade proximal – O termo refere-se à configuração terminal da extremidade da endoprótese que está mais próxima do coração em termos do percurso da circulação sanguínea. As endopróteses torácicas Valiant possuem duas configurações possíveis da extremidade proximal – FreeFlo e Closed Web (consulte mais abaixo pormenores sobre cada uma das configurações da extremidade proximal).
- Configuração da extremidade distal – O termo refere-se à configuração terminal da extremidade da endoprótese que está mais distante do coração em termos do percurso do fluxo sanguíneo. As endopróteses torácicas Valiant possuem duas configurações possíveis da extremidade distal – Bare Spring e Closed Web (consulte mais abaixo pormenores sobre cada uma das configurações da extremidade distal).

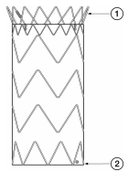



**Figura 1. Configuração da extremidade proximal e configuração da extremidade distal**

1. Configuração da extremidade proximal
2. Configuração da extremidade distal

- Configuração de extremidade FreeFlo – A configuração de extremidade FreeFlo consiste num stent nu proximal de 8 picos com um mini-stent de suporte. O stent nu proximal prolonga-se para lá da borda proximal do tecido para proporcionar uma fixação adicional, ao mesmo tempo que mantém a circulação através dos vasos. O mini-stent de suporte impede que a endoprótese se dobre para dentro durante e após a abertura. A configuração de extremidade FreeFlo só está disponível como configuração da extremidade proximal.

**Figura 2. Configuração de extremidade FreeFlo**

**ATENÇÃO: O STENT NU NÃO DEVE NUNCA SER COLOCADO DENTRO DE OUTRA SECÇÃO.**

- Configuração de extremidade Closed Web – A configuração de extremidade Closed Web consiste num stent de 8 picos que não se prolonga para além da borda do tecido. A configuração de extremidade proximal Closed Web também possui um mini-stent de suporte para impedir que o tecido se dobre para dentro, durante e após a abertura. Ambas as extremidades proximal e distal da endoprótese torácica Valiant podem ter uma configuração de extremidade Closed Web.

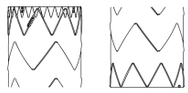


**Figura 3. Configuração de extremidade Closed Web (configuração de extremidade proximal Closed Web à esquerda; configuração de extremidade distal Closed Web à direita)**

**ATENÇÃO: OS DISPOSITIVOS COM UMA CONFIGURAÇÃO DE EXTREMIDADE PROXIMAL CLOSED WEB NÃO DEVEM NUNCA SER UTILIZADOS COMO ENDOPRÓTESE IMPLANTADA NA POSIÇÃO MAIS PROXIMAL.**

**ATENÇÃO: UM DISPOSITIVO COM UMA CONFIGURAÇÃO DE EXTREMIDADE PROXIMAL CLOSED WEB SÓ PODERÁ SER IMPLANTADO COMO SECÇÃO PRINCIPAL QUANDO SE ESTIVER A PROCEDER AO IMPLANTE DE VÁRIAS ENDOPRÓTESES NUM SEGMENTO NÃO TORTUOSO DA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE, RECORRENDO À TÉCNICA DE IMPLANTE DISTAL PARA PROXIMAL.**

- Configuração de extremidade Bare Spring – A configuração de extremidade Bare Spring consiste num stent nu de 8 pontos na extremidade distal da endoprótese. O stent nu prolonga-se para além da borda do tecido para proporcionar uma fixação adicional, ao mesmo tempo que mantém a circulação através dos vasos. A configuração de extremidade Bare Spring só está disponível como configuração da extremidade distal.

**Figura 4. Configuração de extremidade Bare Spring**

**ATENÇÃO: O STENT NU NÃO DEVE NUNCA SER COLOCADO DENTRO DE OUTRA SECÇÃO.**

### 1.1.2. Resumo das configurações da endoprótese

#### 1.1.2.1. Configuração FreeFlo recta

A configuração FreeFlo recta apresenta uma configuração de extremidade proximal FreeFlo e uma configuração de extremidade distal Closed Web. O stent nu na extremidade proximal proporciona uma fixação adicional, ao mesmo tempo que permite a circulação através dos vasos. As configurações FreeFlo rectas estão disponíveis em diâmetros entre 22 mm e 46 mm, com comprimentos revestidos de aproximadamente 100 mm, 150 mm e 200 mm. O diâmetro da configuração FreeFlo recta é constante ao longo de todo o comprimento revestido do dispositivo.

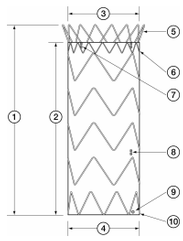


**Figura 5. Configuração FreeFlo recta**

1. Comprimento total
2. Comprimento revestido
3. Diâmetro proximal
4. Diâmetro distal
5. Configuração de extremidade proximal FreeFlo
6. Mini-stent de suporte
7. Marcador proximal Figur8
8. Marcador central Figur8
9. Marcador distal Zer0
10. Configuração de extremidade distal Closed Web

**[ISTO É APENAS UMA REPRESENTAÇÃO GRÁFICA. PODERÁ TER UM ASPECTO DIFERENTE SOB FLUOROSCOPIA]**

### 1.1.2.2. Configuração Closed Web recta

A configuração Closed Web recta apresenta uma configuração de extremidade proximal Closed Web e uma configuração de extremidade distal Closed Web. As configurações Closed Web rectas estão disponíveis em diâmetros entre 22 mm e 46 mm, com comprimentos revestidos de aproximadamente 100 mm, 150 mm e 200 mm. O diâmetro da configuração Closed Web recta é constante ao longo de todo o comprimento revestido do dispositivo.

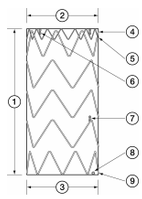


**Figura 6. Configuração Closed Web recta**

1. Comprimento revestido/total
2. Diâmetro proximal
3. Diâmetro distal
4. Configuração de extremidade proximal Closed Web
5. Mini-stent de suporte
6. Marcador proximal Figur8
7. Marcador central Figur8
8. Marcador distal Zer0
9. Configuração de extremidade distal Closed Web

**[ISTO É APENAS UMA REPRESENTAÇÃO GRÁFICA. PODERÁ TER UM ASPECTO DIFERENTE SOB FLUOROSCOPIA]**

### 1.1.2.3. Configuração distal Bare Spring recta

A configuração distal Bare Spring recta apresenta uma configuração de extremidade proximal Closed Web e uma configuração de extremidade distal Bare Spring. O stent nu na extremidade distal proporciona uma fixação adicional, ao mesmo tempo que permite a circulação através dos vasos (por exemplo, artéria celíaca). As configurações distais Bare Spring rectas estão disponíveis em diâmetros entre 22 mm e 46 mm, com um comprimento revestido de aproximadamente 100 mm. O diâmetro da configuração distal Bare Spring recta é constante ao longo de todo o comprimento revestido do dispositivo.

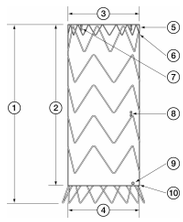


**Figura 7. Configuração distal Bare Spring recta**

1. Comprimento total
2. Comprimento revestido
3. Diâmetro proximal
4. Diâmetro distal
5. Configuração de extremidade proximal Closed Web
6. Mini-stent de suporte
7. Marcador proximal Figur8
8. Marcador central Figur8
9. Marcador distal Zer0
10. Configuração de extremidade distal Bare Spring

**[ISTO É APENAS UMA REPRESENTAÇÃO GRÁFICA. PODERÁ TER UM ASPECTO DIFERENTE SOB FLUOROSCOPIA]**

### 1.1.2.4. Configuração Closed Web cónica

A configuração Closed Web cónica apresenta uma configuração de extremidade proximal Closed Web e uma configuração de extremidade distal Closed Web. A extremidade proximal da configuração Closed Web cónica possui um diâmetro 4 mm maior que a respectiva extremidade distal. As configurações Closed Web cónicas estão disponíveis em diâmetros proximais entre 26 mm e 46 mm, e os diâmetros distais variam entre 22 mm e 42 mm. O comprimento revestido é de aproximadamente 150 mm.

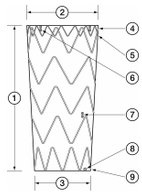


**Figura 8. Configuração Closed Web cónica**

1. Comprimento revestido/total
2. Diâmetro proximal
3. Diâmetro distal
4. Configuração de extremidade proximal Closed Web
5. Mini-stent de suporte
6. Marcador proximal Figur8
7. Marcador central Figur8
8. Marcador distal Zer0
9. Configuração de extremidade distal Closed Web (4 mm menos que o diâmetro proximal)

**[ISTO É APENAS UMA REPRESENTAÇÃO GRÁFICA. PODERÁ TER UM ASPECTO DIFERENTE SOB FLUOROSCOPIA]**

## 1.2. Sistema de entrega Captivia

O sistema de entrega Captivia consiste num cateter descartável de utilização única, com um manípulo integrado para proporcionar ao utilizador uma abertura controlada. O sistema de entrega Captivia é a designação genérica para duas configurações específicas do sistema de entrega:

- Sistema de entrega da endoprótese FreeFlo – Utilizado com a endoprótese de configuração FreeFlo recta. Este sistema apresenta um mecanismo de captura da ponta que permite a abertura da endoprótese em duas fases – (1) abertura da endoprótese com o stent nu da configuração FreeFlo ainda imobilizado e (2) libertação do stent nu. Este sistema de entrega particular permite uma abertura mais controlada da endoprótese no ambiente da aorta torácica.
- Sistema de entrega da endoprótese Closed Web – Utilizado com as endopróteses de configuração Closed Web recta, distal Bare Spring recta e Closed Web cónica. O sistema permite a abertura da endoprótese numa única etapa.

O sistema de entrega Captivia é um dispositivo com múltiplos lúmens, em que cada lúmen desempenha uma função diferente:

1. O membro interno fornece um lúmen para permitir que o sistema se desloque sobre um fio-guia de 0,89 mm (0,035").
2. O tubo de captura da ponta (somente para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo) disponibiliza um lúmen que acciona o mecanismo de captura da ponta.
3. O travamento flexível do stent proporciona um lúmen que facilita a passagem do sistema através de anatomias tortuosas e mantém a posição da endoprótese durante a abertura.
4. A protecção do enxerto, com malha de aço inoxidável, fornece um lúmen para conter a endoprótese durante a passagem e a partir do qual a endoprótese é libertada durante a abertura.

Uma ponta cónica flexível está presa à extremidade do elemento interno e permite uma transição diametral suave do fio-guia para a protecção do enxerto exterior. A ponta cónica e a protecção do enxerto estão cobertas com um revestimento hidrofílico lúbrico para facilitar o acesso aos vasos e a passagem através de anatomias tortuosas. Um marcador radiopaco distal assinala a borda da protecção do enxerto sob fluoroscopia. Uma válvula hemostática na extremidade proximal do sistema de entrega minimiza a perda de sangue e as fugas durante o procedimento. A endoprótese é aberta por meio de rotação ou de retracção da peça deslizante/manípulo integrado. O manípulo de desengate da captura da ponta, na parte posterior do sistema de entrega, é destravado e retraído para libertar o stent nu da configuração FreeFlo, completando assim a abertura da endoprótese (a função de captura da ponta só está disponível no sistema de entrega da endoprótese FreeFlo).

O cateter de balão Reliant para endopróteses pode ser utilizado para auxiliar no implante da endoprótese. O cateter de balão Reliant para endopróteses não está incluído neste sistema e é embalado separadamente.

**NOTA:** O SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA ACOMODARÁ SOMENTE UM FIO-GUIA DE 0,89 MM (0,035").

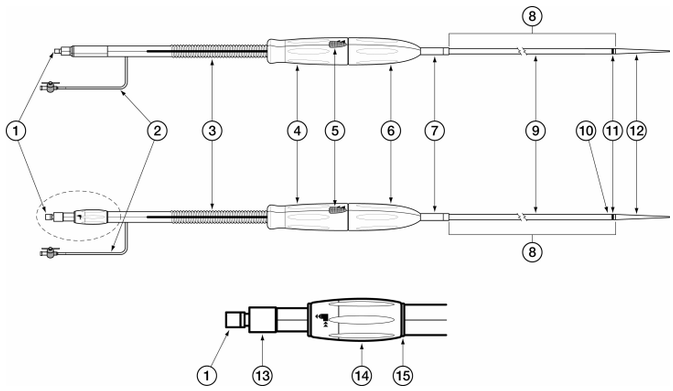



**Figura 9. Sistema de entrega Captivia (em cima, sistema de entrega da endoprótese Closed Web, em baixo, sistema de entrega da endoprótese FreeFlo)**

1. Conector Luer
2. Extensão lateral
3. Sem-fim
4. Peça deslizante/manípulo
5. Botão activador
6. Pega dianteira
7. Redutor de tensão
8. Protecção do enxerto (bainha introdutora)
9. Travamento do stent
10. Mecanismo de captura da ponta
11. Banda marcadora radiopaca
12. Ponta cónica
13. Fecho posterior
14. Manípulo de desengate da captura da ponta
15. Anel de fixação

## 2. INDICAÇÕES

A endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia está indicada para o tratamento de doenças da aorta torácica descendente, incluindo, embora não exclusivamente, aneurismas e dissecções. A endoprótese torácica Valiant está indicada para a exclusão do aneurisma, do falso lúmen ou do local de ruptura, restaurando a circulação sanguínea através do lúmen da endoprótese. O dispositivo destina-se a utilização em doentes que são candidatos para a reparação cirúrgica convencional e em doentes que não são candidatos para a reparação cirúrgica convencional devido a factores de risco pré-existentes.

## 3. CONTRA-INDICAÇÕES

A endoprótese torácica Valiant está contra-indicada no caso de:

- Doentes com uma condição que ameaça infectar o enxerto.
- Doentes com sensibilidades ou alergias aos materiais do dispositivo (ver Tabela 1).

## 4. AVISOS E PRECAUÇÕES

### 4.1. Avisos e precauções – Gerais

- Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.
- A endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia só deve ser utilizada por médicos e equipas com formação adequada ao nível de técnicas intervencionistas vasculares, incluindo formação na utilização deste dispositivo. As expectativas quanto a formação específica estão descritas na Secção 6.2.2.
- Tenha sempre uma equipa de cirurgia vascular pronta a intervir durante os procedimentos de implante ou de reintervenção, no caso de ser necessária a conversão para reparação cirúrgica aberta.

### 4.2. Avisos e precauções – Selecção do doente, tratamento e acompanhamento

- Não tente utilizar a endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia em doentes que não possam ser submetidos às técnicas de imagem pré-operatórias e pós-operatórias necessárias descritas na Secção 10.

- A endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia não é recomendada para doentes que não consigam tolerar os agentes de contraste necessários à realização das técnicas de imagem de acompanhamento intra-operatório e pós-operatório.
- A endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia não é recomendada para doentes acima dos limites de peso e/ou tamanho, que comprometem ou impedem os requisitos necessários em termos de técnicas de imagem.
- Antes do procedimento, deverá ser efectuado um planeamento pré-operatório relativamente ao acesso e à colocação. Ver Secção 6.3. Os elementos anatómicos cruciais que poderão afectar uma exclusão bem sucedida do aneurisma incluem a tortuosidade, zona(s) de deposição curta(s) e uma quantidade significativa de trombos e/ou cálcio nos locais de implante. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário recorrer a uma zona de deposição mais comprida para obter uma selagem e uma fixação adequadas.
- A utilização deste dispositivo requer a administração de agentes radiográficos. Os doentes com insuficiência renal pré-existente poderão apresentar um risco acrescido de falha renal pós-operatoriamente.
- Uma selecção inadequada do doente poderá contribuir para um desempenho fraco do dispositivo.
- A endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia não foi avaliada nas seguintes situações e/ou populações de doentes:
  - O vaso de acesso do doente (tal como determinado pelo médico assistente) impede uma introdução segura do sistema de entrega.

    **NOTA:** OS CANAIS ILÍACOS PODERÃO SER UTILIZADOS PARA GARANTIR UMA INTRODUÇÃO EM SEGURANÇA DO SISTEMA DE ENTREGA.
  - O doente tem um aneurisma torácico com uma ruptura controlada.
  - O doente tem uma doença do tecido conjuntivo (por exemplo, síndrome de Marfan, degeneração da média).
  - O doente recebeu um stent e/ou uma endoprótese prévios ou foi submetido a uma reparação cirúrgica prévia na área da aorta torácica descendente.
  - O doente requer tratamento de um aneurisma infra-renal no momento do implante.
  - O doente recebeu tratamento cirúrgico ou endovascular prévio para um aneurisma da aorta infra-renal.
  - O doente tem um historial de diátese hemorrágica, coagulopatia ou recusa transfusões sanguíneas.
  - O doente teve um acidente vascular cerebral (AVC) recente (nos últimos três [3] meses).
  - O doente tem uma hipersensibilidade ou contra-indicação conhecida a anticoagulantes ou meios de contraste, que não é compatível com o pré-tratamento.
  - A presença de trombos murais significativos e/ou circunferenciais na aorta, ao nível dos locais de ligação quer proximais quer distais, que comprometeria a fixação e a selagem da endoprótese implantada.
  - Mulheres grávidas.
  - Doentes com menos de 18 anos de idade.
- Todos os doentes com uma reparação endovascular têm de ser submetidos a técnicas de imagem periódicas para avaliar a endoprótese e o vaso. Uma expansão significativa do aneurisma (>5 mm), o aparecimento de uma nova fuga, uma migração que resulta numa zona vedante inadequada, ou um fluxo persistente para o falso lúmen no caso de uma dissecção devem conduzir a uma investigação adicional e poderão indicar a necessidade de uma intervenção adicional ou de uma conversão cirúrgica.
- No caso de doentes com expansão do aneurisma e/ou fugas, a possibilidade de intervenção ou de conversão para uma reparação cirúrgica aberta padrão após a reparação endovascular inicial deverá ser considerada. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou uma fuga persistente poderão conduzir a uma ruptura do aneurisma.

### 4.3. Avisos e precauções – Procedimento de implante

- O sobredimensionamento da endoprótese em relação ao vaso em mais de 10% poderá ser perigoso na presença de tecido de dissecção ou de hematoma intramural.
- Uma zona vedante inferior a 15 mm poderia aumentar o risco de fuga ou de migração da endoprótese. A migração também poderá ser causada pela abertura do stent proximal num vaso cheio de trombos ou com ângulos pronunciados.
- A manipulação de fios, balões, cateteres e endoenxertos na aorta torácica poderá conduzir a trauma vascular, incluindo dissecção e embolização da aorta.
- O enrugamento do material de enxerto poderá promover a formação de trombos. Insufle um balão adaptável no interior do lúmen da endoprótese aberta para reduzir o enrugamento do material de enxerto.

  **NOTA:** A MEDTRONIC RECOMENDA A UTILIZAÇÃO DO BALÃO RELIANT JUNTAMENTE COM A ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT. NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS DADOS SOBRE A UTILIZAÇÃO DE OUTROS BALÕES PARA A REMODELAGEM DA ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT.
  - Utilize o dispositivo Reliant de acordo com as instruções de utilização fornecidas juntamente com o cateter de balão Reliant para endopróteses. Não tente utilizar o dispositivo Reliant sem ter lido e compreendido inteiramente as informações fornecidas com o cateter de balão Reliant para endopróteses.

  - Não utilize o cateter de balão Reliant para endopróteses em doentes com um historial de doença de dissecção torácica. Não encha demasiado o balão Reliant para endopróteses dentro ou fora do material de enxerto.
  - Caso os marcadores radiopacos proximal e distal do balão Reliant não estejam totalmente dentro da porção revestida (tecido de enxerto) de uma prótese vascular quando se dá a expansão da prótese, há um risco acrescido de lesão e/ou ruptura do vaso e, eventualmente, de morte do doente
- Não se recomenda o posicionamento da endoprótese torácica Valiant numa posição mais acima no vaso, na presença de calcificações ou de trombos em excesso, devido ao risco acrescido de desalojamento do material durante o reposicionamento distal da endoprótese torácica Valiant (ver Secção 9.5).
- Não avance o sistema da endoprótese torácica Valiant quando a endoprótese se encontrar parcialmente aberta e aposta à parede do vaso.
- A borda proximal da porção de tecido da endoprótese torácica Valiant não deve ser colocada para além do topo do arco aórtico ou da borda distal da artéria carótida comum esquerda.
- Certifique-se de que os stents proximal e distal são colocados numa zona de deposição adequada constituída por tecido saudável. O tecido saudável é definido como sendo um tecido sem sinais de trombos circunferenciais, hematoma intramural, dissecção, ulceração e/ou envolvimento aneurismal. O não cumprimento desta indicação poderá resultar numa exclusão inadequada ou em lesão do vaso, incluindo perfuração.
- Qualquer fuga que não seja tratada durante o procedimento de implante precisa de ser cuidadosamente monitorizada após o implante.
- Caso esteja a planear cobrir a artéria subclávia esquerda (LSA), (ao critério do médico) verifique (1) o fluxo sanguíneo ao nível das artérias vertebral/cerebral e (2) o fluxo sanguíneo retrógrado na LSA. Os doentes com um bypass LIMA (artéria mamária interna esquerda)-LAD (artéria descendente anterior esquerda) evidente não deverão ser considerados para uma cobertura da LSA, excepto se forem efectuados bypasses adicionais antes do procedimento de implante da endoprótese.

### 4.4. Avisos e precauções – Imagens de ressonância magnética (MRI)

As imagens de ressonância magnética só poderão ser utilizadas na endoprótese torácica Valiant sob condições específicas. Ver Secção 10.5 para obter mais informações.

## 5. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações associadas à utilização da endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia incluem as seguintes, embora não se encontrem limitadas a elas:

- Impossibilidade de acesso
- Íleo adinâmico
- Amputação
- Reacção alérgica (ao contraste, à terapia antiplaquetária, ao material da endoprótese)
- Falso aneurisma anastomótico
- Complicações anestésicas
- Expansão do aneurisma
- Ruptura do aneurisma
- Angina
- Ruptura do vaso aórtico
- Fístula aorto-entérica
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Atelectasia
- Ruptura do balão
- Cegueira
- Isquemia dos intestinos
- Necrose dos intestinos
- Obstrução dos intestinos
- Oclusão de vaso ramificado
- Ruptura da porção metálica do dispositivo
- Claudicação das nádegas
- Tamponamento cardíaco
- Ruptura do cateter
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Alteração do estado mental
- Coagulopatia
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Toxicidade do contraste
- Conversão para reparação cirúrgica
- Dissecção, perfuração ou ruptura do vaso aórtico e da vasculatura circundante
- Embolia
- Fugas
- Exposição excessiva ou inadequada a radiação
- Incapacidade de colocar a endoprótese
- Extrusão/erosão
- Neuropatia femoral
- Hemorragia/complicações gastrintestinais
- Complicações génito-urinárias
- Hematoma
- Hemorragia/sangramento
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção ou febre
- Dificuldade de introdução ou de remoção
- Dor intercostal
- Hematoma intramural
- Edema da perna/edema do pé
- Perda de permeabilidade
- Linfocelo/fístula linfática
- Enfarte do miocárdio
- Expansão do colo
- Neoplasma
- Lesão dos nervos
- Neuropatia
- Oclusão – Venosa ou arterial
- Dor/reacção no local de inserção do cateter
- Paralisia
- Paraparésia
- Hemorragia pós-procedimento
- Hemorragia durante o procedimento
- Dilatação da prótese
- Infecção da prótese
- Ruptura da prótese
- Trombose da prótese
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacção a anestesia
- Falha renal
- Insuficiência renal
- Insuficiência ou depressão respiratória
- Reoperação
- Sepsia
- Seroma
- Disfunção sexual
- Choque/edema pulmonar
- Défice neurológico intraespinal
- Estenose
- Posicionamento incorrecto da endoprótese
- Migração da endoprótese
- Ruptura da endoprótese
- Trombose
- Pregas ou torções na endoprótese
- Apoplexia/ataque isquémico transitório (AIT)
- Necrose do tecido
- Isquemia vascular
- Trauma vascular
- Oclusão de vasos

- Danos no vaso que poderão requerer uma conversão para reparação aberta
- Morte
- Deiscência
- Falhas/dificuldades na abertura
- Paraplegia
- Parestesia
- Isquemia periférica
- Lesão dos nervos periféricos
- Pneumonia
- Síndrome pós-implante
- Complicações na cicatrização da ferida
- Infecção da ferida

## 6. SELECÇÃO DOS DOENTES, TRATAMENTO E SELECÇÃO DO DISPOSITIVO

### 6.1. Selecção dos doentes

Os factores de selecção dos doentes a analisar deverão incluir, embora não exclusivamente:

- A idade e a esperança de vida do doente
- Comorbilidades (por exemplo, insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida, etc)
- Adequação do doente para reparação cirúrgica aberta
- Adequação anatómica do doente para reparação endovascular
- O risco de ruptura aórtica em comparação com os riscos da reparação endovascular
- Capacidade para tolerar a anestesia geral ou local
- Morfologia do vaso de acesso ilíaco/femoral (trombos, cálcio e/ou tortuosidade mínimos) que é compatível com as técnicas de acesso vascular, os dispositivos e/ou os acessórios
- Para o tratamento de aneurismas: um diâmetro aórtico não aneurismal no intervalo compreendido entre 18 mm e 42 mm
- Para o tratamento de dissecções: um diâmetro aórtico saudável, não mórbido no intervalo compreendido entre 20 mm e 44 mm
- Comprimentos dos colos proximal e distal saudáveis, não mórbidos ≥ 15 mm
- A decisão quanto ao tratamento final fica ao critério do médico e do doente.

### 6.2. Tratamento

#### 6.2.1. Individualização do tratamento

Os avisos e precauções previamente descritos na Secção 4 deverão ser cuidadosamente considerados em relação a cada doente, antes da utilização da endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia. Os riscos e benefícios deverão ser cuidadosamente considerados para cada doente, antes da utilização da endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia.

#### 6.2.2. Competências e formação médica recomendadas

Os médicos que realizem um procedimento com a endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia têm obrigatoriamente de possuir formação adequada ao nível de procedimentos intervencionistas vasculares e na utilização deste dispositivo.

Os requisitos recomendados em termos de competências/conhecimentos para os médicos que utilizem a endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia estão resumidos abaixo.

##### 6.2.2.1. Selecção dos doentes

- Conhecimento da história natural de lesões da aorta torácica, incluindo, embora não exclusivamente, aneurismas da aorta torácica, dissecções da aorta torácica e comorbilidades associadas à reparação de lesões torácicas.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens, selecção de endopróteses e determinação dos respectivos tamanhos.

##### 6.2.2.2. Competências e experiência do médico

O médico individual que efectua a operação ou uma equipa multidisciplinar combinada deverão possuir amplas competências e experiência prática com:

- Angioplastia
- Utilização apropriada de material de contraste
- Embolização
- Colocação de endopróteses endovasculares
- Desnudação femoral, arteriotomia e reparação
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas ao vivo
- Cateterismo selectivo e não selectivo
- Técnicas com ansa
- Técnicas para minimizar a exposição a radiação.

#### 6.2.3. Materiais recomendados para implante do dispositivo

No momento da cirurgia, a Medtronic recomenda que os médicos tenham ao seu dispor:

- Sistemas de endopróteses torácicas Valiant adicionais com endopróteses de vários comprimentos e diâmetros, que possam ser necessários para personalizar o implante de modo a adaptar-se à anatomia do doente individual
- Pelo menos um sistema de endoprótese torácica Valiant adicional com uma endoprótese do tamanho pretendido para implante, na eventualidade do dispositivo ser danificado durante a tentativa de colocação

- Pelo menos dois sistemas de endopróteses torácicas Valiant adicionais com uma endoprótese (com um diâmetro um tamanho abaixo e um diâmetro um tamanho acima daquele pretendido para implante), no caso da medição original ter subestimado ou sobrestimado a dimensão do vaso
- Cateteres angiográficos, cateteres de angioplastia e cateteres "pigtail" graduados variados
- Meios de contraste
- Fluoroscópio com capacidades para angiografia digital e a possibilidade de registar e obter as imagens
- Sala de cirurgia no caso de ser necessária uma cirurgia de conversão aberta de emergência
- Heparina e soro fisiológico heparinizado
- Ecocardiografia transesofágica (TEE)
- Cateter de ultra-sons intravascular (IVUS)
- Bainhas introdutoras para acesso vascular e para realizar técnicas de imagem para efeitos de diagnóstico
- Cateter de balão Reliant para endopróteses e outros materiais recomendados pelas instruções de utilização do cateter Reliant
- Lubrificante estéril
- Fios-guia variados com pelo menos 260 cm de comprimento
- Fios-guia rígidos com um diâmetro de 0,89 mm (0,035”) para sustentar o sistema de entrega Captivia na vasculatura aórtica

### 6.3. Planeamento pré-tratamento e selecção da endoprótese

A Medtronic recomenda que a endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia seja utilizada de acordo com as directrizes para determinação do tamanho (Tabela 2 e Tabela 3). Todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para completar o procedimento deverão estar à disposição do médico, especialmente quando as medições efectuadas durante o planeamento pré-operatório do caso (diâmetros/comprimentos de tratamento) não forem seguras. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória, de forma a obter resultados óptimos em termos do procedimento.

O diâmetro específico da endoprótese utilizada para o tratamento deverá ser sobredimensionado em relação ao vaso não doente recorrendo às directrizes para determinação do tamanho, de modo a garantir uma fixação radial apropriada. A Tabela 2 descreve as directrizes para sobredimensionamento da endoprótese em relação ao vaso para o tratamento de aneurismas, e a Tabela 3 descreve as directrizes para sobredimensionamento da endoprótese em relação ao vaso para o tratamento de dissecções.

Um sobredimensionamento das endopróteses superior ao indicado nas directrizes pode conduzir a um maior stress nos stents ou a lesões nos vasos. O subdimensionamento da endoprótese poderá conduzir a fuga e/ou migração do dispositivo.

**Tabela 2. Directrizes para determinação do tamanho para o tratamento de aneurismas, úlceras penetrantes e rupturas traumáticas**

| Vaso nativo | Enxerto sugerido | Sobredimensionamento |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabela 3. Directrizes para determinação do tamanho para o tratamento de dissecções**

| Vaso nativo | Enxerto sugerido | Sobredimensionamento |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Quando são necessários componentes múltiplos para excluir a lesão visada e a junção dos componentes (ligação de sobreposição) não é suportada pelo vaso (isto é, no saco aneurismático), o diâmetro do componente interno deve ser sobredimensionado em 4 mm relativamente ao componente externo. Se a junção dos componentes for suportada pelo vaso, deve utilizar-se um sobredimensionamento em relação ao vaso nativo de suporte, tal como descrito na Tabela 2 e Tabela 3. De modo a proporcionar o sobredimensionamento apropriado numa junção de componentes que não é suportada pelo vaso e nas zonas de deposição distais, poderá ser necessário utilizar configurações cónicas da endoprótese.

Caso o diâmetro e a condição do vaso exijam dispositivos com diâmetros proximais e distais variáveis, a endoprótese de menor diâmetro deverá ser colocada primeiro, quer na extremidade proximal quer na extremidade distal da lesão, conforme apropriado. O componente mais proximal tem de possuir uma configuração FreeFlo.

**ATENÇÃO: O STENT NU NÃO DEVE NUNCA SER COLOCADO DENTRO DE OUTRA SECÇÃO.**

## 7. ACONSELHAMENTO AO DOENTE

O médico deverá considerar os seguintes pontos ao aconselhar o doente sobre este dispositivo e procedimento endovascular:

- Diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica aberta
  - Riscos relacionados com a reparação cirúrgica aberta
  - Riscos relacionados com a reparação endovascular
- Prós e contras da reparação cirúrgica aberta e da reparação endovascular
- A reparação endovascular é uma opção com possíveis vantagens relacionadas com a sua abordagem minimamente invasiva
- É possível que seja necessário efectuar uma reparação endovascular ou uma reparação cirúrgica aberta subsequente da lesão
- A eficácia da reparação endovascular a longo prazo não foi estabelecida
- Um acompanhamento regular, incluindo exames de imagem do dispositivo, deverá ser efectuado pelo menos a cada 6 a 12 meses, ou mais frequentemente em sujeitos com necessidades de vigilância acrescida (consultar Secção 10.0 para ver as recomendações adicionais de técnicas de imagem).
- Sintomas de ruptura do vaso aórtico.

## 8. APRESENTAÇÃO

### 8.1. Esterilidade

Cada endoprótese torácica Valiant está individualmente contida no interior de um sistema de entrega Captivia. O sistema de entrega Captivia é esterilizado utilizando um feixe de electrões e é disponibilizado estéril para uma utilização única.

- Não reutilize nem tente reesterilizar.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

### 8.2. Conteúdo

O item seguinte é fornecido no interior da embalagem da endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia:

- Um (1) manual de instruções de utilização

### 8.3. Armazenamento

Armazene à temperatura ambiente em local seco e escuro.

## 9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 9.1. Acesso vascular

**Passo 1 -** Estabeleça um acesso vascular para a introdução do sistema de entrega Captivia via uma pequena incisão oblíqua na virilha sobre a artéria de acesso principal. É possível utilizar um local de acesso secundário para fins de diagnóstico e de técnicas de imagem. A determinação do local de acesso secundário fica ao critério do médico (percutâneo, braquial, etc).
**Passo 2 -** Forneça anticoagulação sistémica.

### 9.2. Angiograma inicial

Utilizando a fluoroscopia contínua, cruze um fio-guia de 0,89 mm (0,035") e um cateter angiográfico "pigtail" graduado (através do local de acesso secundário) para confirmar as zonas de deposição visadas. As medições pré-operatórias efectuadas via CT (comprimento/diâmetro) deverão ser confirmadas neste momento com as imagens angiográficas. Confirme se o diâmetro e o comprimento da endoprótese torácica Valiant seleccionada estão correctos. O cateter angiográfico é deixado no lugar durante o procedimento para ajudar a confirmar a posição do enxerto. Durante o implante da endoprótese torácica Valiant, estas imagens poderão ser utilizadas para efectuar um mapeamento dos percursos.

**NOTA:** NO CASO DAS DISSECÇÕES, É IGUALMENTE ACONSELHÁVEL UTILIZAR A ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFÁGICA (TEE) OU OS ULTRA-SONS INTRAVASCULARES (IVUS).

### 9.3. Preparação da endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia

**Passo 1 -** Enquanto segura a endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia na vertical, introduza soro fisiológico heparinizado na protecção do enxerto utilizando uma seringa aplicada na porta lateral (e batendo levemente na bainha para ajudar a libertar as bolhas de ar). Caso encontre resistência, continue a aplicar pressão na seringa e dê tempo para que o soro fisiológico se infunda na endoprótese.
**Passo 2 -** Introduza soro fisiológico heparinizado no lúmen do fio-guia através do conector Luer.

**ATENÇÃO: NÃO AGARRE O MANÍPULO DE DESENGATE DA CAPTURA DA PONTA DURANTE A LAVAGEM DO SISTEMA DE ENTREGA.**

**Passo 3 - Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo** — Verifique se o manípulo de desengate da captura da ponta se encontra na posição travada. Na posição travada, como indicado na Figura 10, não deverá ser possível rodar o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio.

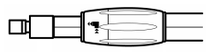


**Figura 10. Manípulo de desengate da captura da ponta na posição travada**

**ATENÇÃO: O INÍCIO DA ABERTURA DA ENDOPRÓTESE COM O MANÍPULO DE DESENGATE DA CAPTURA DA PONTA NA POSIÇÃO DESTRAVADA (RODADO NO SENTIDO CONTRÁRIO AO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO) PODERÁ RESULTAR EM ABERTURA PREMATURA DO STENT NU PROXIMAL DA CONFIGURAÇÃO FREEFLO.**

### 9.4. Introdução do sistema de entrega Captivia

**Passo 1 -** De acordo com os procedimentos endovasculares padrão, se necessário, abra os vasos de entrada estreitos com cateteres PTA padrão ou com dilatadores de vasos antes do implante da endoprótese torácica Valiant. Se necessário, dilate o vaso com um dilatador de vasos cónico. Recomenda-se o uso de uma abordagem progressiva para a dilatação dos vasos (ao critério do médico).
**Passo 2 -** Introduza o sistema de entrega Captivia sobre o fio-guia. Durante a inserção no vaso, active o revestimento hidrofílico esfregando cuidadosamente a superfície da protecção do enxerto com gaze saturada em soro fisiológico estéril até que a protecção do enxerto fique escorregadia ao toque.

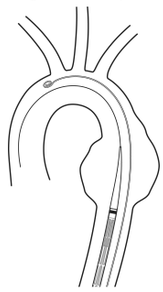


**Figura 11. Introdução do sistema de entrega Captivia**

**NOTA:** O SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA NÃO REQUER UMA BAINHA INTRODUTORA SEPARADA PARA O LOCAL DE ACESSO PRINCIPAL.

**ATENÇÃO: CASO UMA OBSTRUÇÃO NO VASO (POR EXEMPLO, UMA CURVA TORTUOSA, ESTENOSE, CALCIFICAÇÃO, ETC) IMPEÇA O AVANÇO DO SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA, NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA PARA AVANÇAR O SISTEMA DE ENTREGA.**

**ATENÇÃO: NÃO AGARRE O MANÍPULO DE DESENGATE DA CAPTURA DA PONTA DURANTE A INTRODUÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA.**

### 9.5. Posicionamento do sistema de entrega Captivia

Avance lentamente o sistema de entrega Captivia até à zona de deposição visada. No caso de doentes que não apresentam uma calcificação ou trombos em excesso, recomenda-se o posicionamento do dispositivo em posição mais proximal (alguns milímetros mais acima no vaso) à zona de deposição visada. Em doentes com uma anatomia extremamente tortuosa, recomenda-se o posicionamento do dispositivo em

posição ainda mais proximal à zona de deposição visada, uma vez que a endoprótese poderá mover-se distalmente quando a protecção do enxerto for inicialmente recolhida e depois proximalmente quando o primeiro stent da endoprótese for libertado.

**ATENÇÃO: CERTIFIQUE-SE DE QUE EVITA OU COMPENSA O ERRO DE PARALAXE OU DE OUTRAS FONTES DE VISUALIZAÇÃO.**

**ATENÇÃO: NÃO AVANCE A PONTA DO SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA OU O FIO-GUIA ATRAVÉS DA VÁLVULA AÓRTICA.**

**ATENÇÃO: NÃO AGARRE O MANÍPULO DE DESENGATE DA CAPTURA DA PONTA DURANTE O POSICIONAMENTO DO SISTEMA DE ENTREGA.**

### 9.6. Confirmação da posição da endoprótese

**Passo 1 -** Antes de iniciar a abertura da endoprótese torácica Valiant, confirme a posição correcta do dispositivo com um angiograma.

**Passo 2 -** Ao colocar a endoprótese, verifique se os marcadores proximais que assinalam a borda superior do tecido estão no local desejado (ver Figura 12). No caso da colocação exacta da extremidade distal do enxerto ser crítica, é igualmente importante verificar se os marcadores distais que assinalam a borda inferior do tecido estão no local desejado.

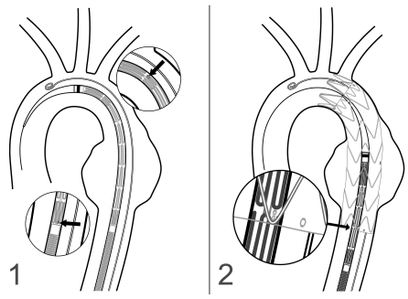



**Figura 12. Confirmação da posição da endoprótese**

1. Confirmação da posição com os marcadores proximais Figur8 e os marcadores distais Zer0.
2. Confirmação da posição de componentes sobrepostos com o marcador central Figur8 e o marcador distal Zer0. (Esta imagem ilustra uma endoprótese FreeFlo já implantada.)

**NOTA:** PARA CONFIRMAR A POSIÇÃO DA ENDOPRÓTESE QUANTO A COMPONENTES ADICIONAIS, A SOBREPOSIÇÃO MÍNIMA É OBTIDA POR MEIO DO ALINHAMENTO DOS MARCADORES DISTAIS ZER0 DO ENXERTO PROXIMAL COM O MARCADOR CENTRAL FIGUR8 ÚNICO DO ENXERTO DISTAL (VER Secção 9.11).

**ATENÇÃO: NA PRESENÇA DE CALCIFICAÇÕES OU DE TROMBOS EM EXCESSO, NÃO SE RECOMENDA POSICIONAR O DISPOSITIVO NUMA POSIÇÃO MAIS ACIMA E DEPOIS REPOSICIONÁ-LO DISTALMENTE APÓS A ABERTURA PARCIAL DA ENDOPRÓTESE, DEVIDO AO MAIOR RISCO DE DESALOJAMENTO DO MATERIAL.**

**ATENÇÃO: CERTIFIQUE-SE DE QUE EVITA OU COMPENSA O ERRO DE PARALAXE OU DE OUTRAS FONTES DE VISUALIZAÇÃO.**

**ATENÇÃO: NÃO AGARRE O MANÍPULO DE DESENGATE DA CAPTURA DA PONTA ENQUANTO CONFIRMA A POSIÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA.**

### 9.7. Abertura da endoprótese torácica Valiant

**Passo 1 -** Diminuição da pressão arterial média (PAM) - Após confirmar que o sistema de entrega Captivia está correctamente posicionado, poderá ser apropriado diminuir momentaneamente a PAM do doente para aproximadamente 80 mm Hg (ao critério do médico), de modo a evitar uma deslocação involuntária da endoprótese torácica Valiant com a remoção da protecção do enxerto.

**Passo 2 -** Abertura da extremidade proximal - Primeiro, mantenha o sistema de entrega imóvel com uma mão na pega dianteira. Em seguida, remova lentamente a protecção do enxerto com a outra mão, rodando a peça deslizante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. É possível que sejam necessárias várias rotações antes da protecção do enxerto se separar da ponta, ocorrência visualizada através do movimento da banda marcadora radiopaca.

**Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo:** O stent nu proximal da configuração FreeFlo estará imobilizado pelo mecanismo de captura da ponta. Remova a protecção do enxerto até expor no máximo dois stents revestidos.[1]

**Para o sistema de entrega da endoprótese Closed Web:** Remova a protecção do enxerto até expor no máximo dois stents revestidos (corpo).[1]

Estabilize o sistema de entrega durante a abertura da endoprótese.

1 No caso improvável de falha do sistema de entrega e de uma abertura parcial simultânea da endoprótese devido a ruptura da protecção do enxerto, uma técnica de “desmontagem do manípulo” permitirá a abertura com êxito da endoprótese. Consulte as instruções na Secção 9.12.1 para obter os pormenores da técnica.

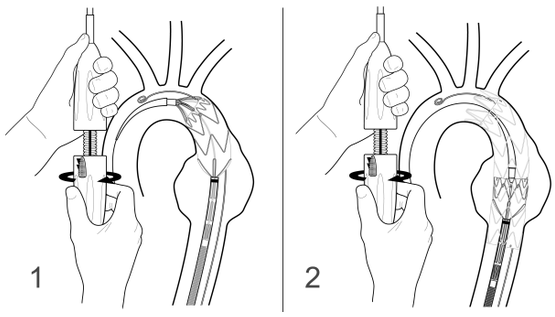



**Figura 13. Abertura da extremidade proximal da endoprótese**

1. Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo, o stent nu proximal está imobilizado pelo mecanismo de captura da ponta.
2. Para o sistema de entrega da endoprótese Closed Web, a extremidade proximal não está imobilizada. (Esta imagem ilustra uma endoprótese FreeFlo já implantada.)

**ATENÇÃO: NÃO COLOQUE A BORDA PROXIMAL DO TECIDO PARA ALÉM DO TOPO DO ARCO AÓRTICO OU DA BORDA DISTAL DA ARTÉRIA CARÓTIDA COMUM ESQUERDA.**

**ATENÇÃO: CASO A ENDOPRÓTESE SEJA ABERTA NUMA POSIÇÃO MAIS ACIMA DA ZONA DE DEPOSIÇÃO VISADA, É IMPORTANTE NÃO ABRIR MAIS DE DOIS STENTS REVESTIDOS ANTES DE REPOSICIONAR A ENDOPRÓTESE. UMA ABERTURA ADICIONAL DO ENXERTO PODE PREJUDICAR A CAPACIDADE DE DESLOCAÇÃO DO ENXERTO PARA A ZONA DE DEPOSIÇÃO DESEJADA.**

**ATENÇÃO: NÃO LIBERTE O STENT NU PROXIMAL DA CONFIGURAÇÃO FREEFLO ANTES DE TER ABERTO A ENDOPRÓTESE NA SUA TOTALIDADE, POIS ISSO PODERÁ RESULTAR NUMA ABERTURA INCORRECTA.**

**Passo 3 -** Verificação da posição - Utilize a angiografia para verificar a posição da endoprótese em relação à localização desejada. Utilize os marcadores proximais Figur8 para ajudar a visualizar a borda superior do tecido do enxerto. Caso a endoprótese tenha sido aberta numa posição acima da zona de deposição visada, mantenha a posição da peça deslizante e puxe o sistema de entrega completo para baixo até os marcadores proximais Figur8, que assinalam a borda superior do tecido, estarem na posição desejada.

**Passo 4 -** Abertura da restante endoprótese - Continue a remover a protecção do enxerto. Para abrir a endoprótese mais rapidamente, puxe o botão activador da peça deslizante e, simultaneamente, faça recuar o manípulo da peça deslizante.

Ao puxar o botão activador totalmente para trás, coloque a mão proximal no sem-fim e apoiada no manípulo da peça deslizante (para impedir o ressalto do manípulo da peça deslizante devido a energia elástica armazenada). Caso sinta uma força excessiva, é possível soltar o botão activador e utilizar a rotação para continuar a abrir a endoprótese. A abertura total é visualizada quando a banda marcadora da protecção do enxerto se encontrar para além do stent distal.

**Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo:** Neste ponto, o stent nu proximal ainda está imobilizado pelo mecanismo de captura da ponta.

**Para o sistema de entrega da endoprótese Closed Web:** Neste ponto, toda a endoprótese Closed Web já foi aberta.

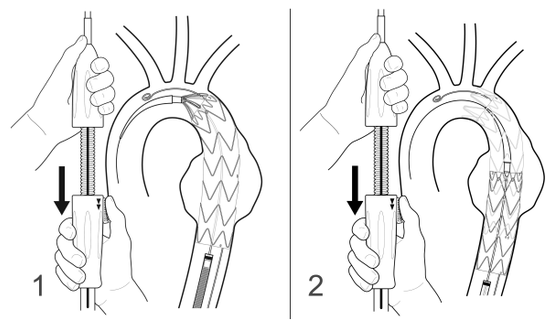



**Figura 14. Abertura da restante endoprótese**

1. Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo, o stent nu proximal está imobilizado pelo mecanismo de captura da ponta.
2. Para o sistema de entrega da endoprótese Closed Web, a extremidade proximal não está imobilizada. (Esta imagem ilustra uma endoprótese FreeFlo já implantada.)

**ATENÇÃO: AO UTILIZAR O BOTÃO ACTIVADOR PARA ABRIR A ENDOPRÓTESE, CERTIFIQUE-SE DE QUE MANTÉM IMÓVEL A PEGA DIANTEIRA. CASO TAL NÃO ACONTEÇA, A POSIÇÃO DA ENDOPRÓTESE SOFRERÁ UMA DESLOCAÇÃO, RESULTANDO EM ABERTURA INCORRECTA.**

**ATENÇÃO: NÃO RODE A PROTECÇÃO DO ENXERTO DURANTE A ABERTURA, UMA VEZ QUE ISSO PODERÁ EXERCER UM ESFORÇO DE TORÇÃO SOBRE O SISTEMA DE ENTREGA E PROVOCAR UMA DEFORMAÇÃO DA ENDOPRÓTESE AO SER ABERTA.**

**ATENÇÃO: UMA VEZ ABERTA A TOTALIDADE DA PORÇÃO REVESTIDA DA ENDOPRÓTESE, NÃO TENTE AJUSTAR A POSIÇÃO DA ENDOPRÓTESE PROXIMAL OU DISTALMENTE.**

### 9.8. Abertura do mecanismo de captura da ponta (apenas para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo)

**Passo 1 -** Continue a manter imóvel o sistema de entrega com uma mão na pega dianteira.
**Passo 2 -** Com a outra mão, rode o manípulo de desengate da captura da ponta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o desbloquear.

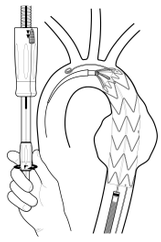


**Figura 15. Desbloqueio do manípulo de desengate da captura da ponta (apenas para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo)**

**Passo 3 -** Utilizando um movimento suave, puxe o manípulo de desengate da captura da ponta para trás até o mecanismo de captura da ponta ser libertado e o stent nu proximal da configuração FreeFlo estar totalmente aberto (ver Figura 16). Observe a abertura do stent nu sob fluoroscopia e confirme que o stent nu proximal foi completamente aberto.

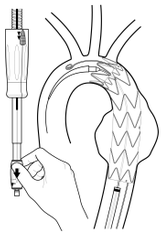


**Figura 16. Abertura do mecanismo de captura da ponta (apenas para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo)**

**NOTA:** NO CASO IMPROVÁVEL DE NÃO SER POSSÍVEL ABRIR O STENT NU PROXIMAL DA CONFIGURAÇÃO FREEFLO, CONSULTE A Secção 9.12.2.

**ATENÇÃO: MANTENHA O SISTEMA DE ENTREGA IMÓVEL ENQUANTO ABRE O MECANISMO DE CAPTURA DA PONTA. NÃO RECUE NEM EMPURRE O SISTEMA DE ENTREGA DURANTE A ABERTURA DO MECANISMO DE CAPTURA DA PONTA, POIS ISSO PODERÁ FAZER COM QUE TODO O ENXERTO SE MOVA.**

**ATENÇÃO: NÃO EMPURRE O MANÍPULO DE DESENGATE DA CAPTURA DA PONTA OU A TOTALIDADE DO SISTEMA DE ENTREGA PARA A FRENTE ATÉ A PEGA DIANTEIRA TER SIDO PUXADA NA DIRECÇÃO DA PEÇA DESLIZANTE (Secção 9.9, PASSO 2). EMPURRAR ESTES ELEMENTOS PARA A FRENTE PODERÁ FAZER COM QUE O COMPONENTE DE CAPTURA DA PONTA FIQUE PRESO NO STENT NU PROXIMAL.**

### 9.9. Remoção do sistema de entrega

**Passo 1 -** Continue a segurar o sistema de entrega Captivia com uma mão na pega dianteira e a outra mão na peça deslizante.
**Passo 2 -** Puxe o botão activador para trás e mantenha a peça deslizante imóvel, enquanto aproxima a pega dianteira da peça deslizante como ilustrado na Figura 17. Utilize a fluoroscopia contínua e observe a extremidade proximal da endoprótese torácica Valiant, enquanto recolhe lentamente a ponta cónica na protecção do enxerto do sistema de entrega. Poderá ser necessário recuar todo o sistema de entrega para uma secção recta da aorta para ajudar na retracção da ponta.
**Passo 3 - Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo:** Depois da pega dianteira ter sido recuada até se juntar à peça deslizante, empurre o manípulo de desengate da captura da ponta para a frente, de modo que o componente de captura da ponta se mova na direcção da banda marcadora radiopaca da protecção do enxerto. Monitorize o movimento do componente de captura da ponta utilizando a fluoroscopia.

**Para o sistema de entrega da endoprótese Closed Web:** Prossiga para o passo 4.

**Passo 4 -** Remova cuidadosamente o sistema de entrega, utilizando a fluoroscopia para garantir que a endoprótese não se move durante a retirada.

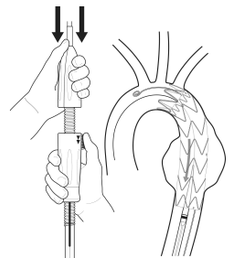


**Figura 17. Remoção do sistema de entrega**

**ATENÇÃO: MONITORIZE CUIDADOSAMENTE A RECUPERAÇÃO DA PONTA CÓNICA SOB FLUOROSCOPIA PARA GARANTIR QUE A PONTA NÃO FAZ COM QUE A ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT SEJA INADVERTIDAMENTE PUXADA PARA BAIXO.**

### 9.10. Endireitamento do tecido da endoprótese e modelagem da endoprótese

**Excepto no tratamento de dissecções,** o cateter de balão Reliant para endopróteses pode ser utilizado para ajudar no implante da endoprótese através de modelagem dos stents revestidos, bem como para remover as rugas e as pregas do material de enxerto. Ver Figura 18. A expansão subóptima da(s) endoprótese(s) auto-expansíveis também poderá ser melhorada através de utilização do balão Reliant para endopróteses. Consulte as instruções de utilização fornecidas juntamente com o cateter de balão Reliant para endopróteses para obter mais informações.

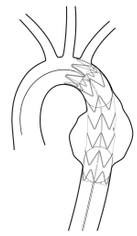


**Figura 18. Modelagem da endoprótese com o balão**

### 9.11. Implante de secções adicionais

Caso sejam necessárias duas ou mais secções da endoprótese torácica Valiant para excluir a lesão, siga os passos indicados abaixo.

**Passo 1 -** Consulte a Secção 9.3: Preparação da endoprótese torácica Valiant com o sistema de entrega Captivia.
**Passo 2 -** Consulte a Secção 9.4: Introdução do sistema de entrega Captivia. O avanço do sistema de entrega no interior da endoprótese previamente implantada deverá ser cuidadosamente monitorizado sob fluoroscopia, de modo a assegurar que a endoprótese implantada não se desloca.
**Passo 3 -** Consulte a Secção 9.5: Posicionamento do sistema de entrega Captivia.
**Passo 4 -** Consulte a Secção 9.6: Confirmação da posição da endoprótese. Radiograficamente, verifique se os marcadores Zer0 no enxerto proximal estão alinhados com o marcador único Figur8 (entre o terceiro e o quarto stent revestidos) presente no enxerto distal, para assim obter a distância de sobreposição mínima. Ver Figura 12, Figura 19 e Figura 20. Verifique também se os marcadores existentes na endoprótese adicional indicam que as bordas inferior e superior do tecido se encontram nos locais desejados.

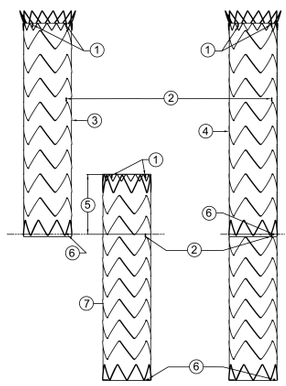



**Figura 19. Alinhamento de secções adicionais (primeiro enxerto colocado proximalmente)**

1. Marcador proximal Figur8
2. Marcador central Figur8
3. Secção proximal
4. Secções unidas
5. Sobreposição mínima necessária
6. Marcador distal Zer0
7. Secção distal

**[ISTO É APENAS UMA REPRESENTAÇÃO GRÁFICA. PODERÁ TER UM ASPECTO DIFERENTE SOB FLUOROSCOPIA]**

**A sobreposição mínima é alcançada através de alinhamento dos marcadores distais Zer0 no enxerto proximal com o marcador central único Figur8 (entre o terceiro e o quarto stent revestidos) presente no enxerto distal.**

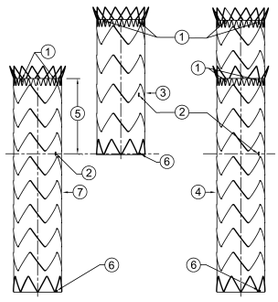


**Figura 20. Alinhamento de secções adicionais (primeiro enxerto colocado distalmente)**

1. Marcador proximal Figur8
2. Marcador central Figur8
3. Secção proximal
4. Secções unidas
5. Sobreposição mínima necessária
6. Marcador distal Zer0
7. Secção distal

**[ISTO É APENAS UMA REPRESENTAÇÃO GRÁFICA. PODERÁ TER UM ASPECTO DIFERENTE SOB FLUOROSCOPIA]**

**A sobreposição mínima é alcançada através do alinhamento dos marcadores distais Zer0 no enxerto proximal com o marcador central único Figur8 (entre o terceiro e o quarto stent revestidos) presente no enxerto distal.**

**ATENÇÃO: A NÃO OBSERVÂNCIA DE UMA SOBREPOSIÇÃO SUFICIENTE PODERÁ RESULTAR EM SEPARAÇÃO DOS COMPONENTES DA ENDOPRÓTESE.**

**Passo 5 -** Consulte a Secção 9.7: Abertura da endoprótese torácica Valiant.
**Passo 6 -** Se a secção adicional for uma endoprótese de configuração FreeFlo recta, consulte a Secção 9.8: Abertura do mecanismo de captura da ponta (apenas para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo).
**Passo 7 -** Consulte a Secção 9.9: Remoção do sistema de entrega.
**Passo 8 -** Consulte a Secção 9.10: Endireitamento do tecido da endoprótese e modelagem da endoprótese.

## 9.12. Resolução de problemas

### 9.12.1. Técnica de desmontagem do manípulo para abertura parcial da endoprótese

No caso improvável de falha do sistema de entrega e de uma abertura parcial simultânea da endoprótese devido a ruptura da protecção do enxerto, uma técnica de "desmontagem do manípulo" poderá permitir a abertura com êxito da endoprótese.

**Passo 1 -** Recue o botão activador e recolha totalmente a peça deslizante. Nota: Dado que a protecção do enxerto sofreu ruptura, a peça deslizante pode ser recolhida sem abrir adicionalmente a endoprótese.
**Passo 2 -** Estabilize o sistema de entrega.
**Passo 3 -** Introduza as pontas de um par de pinças hemostáticas em cada uma das portas de desmontagem do manípulo, na pega dianteira.
**Passo 4 -** Separe a pega dianteira do sem-fim, comprimindo as pontas das pinças hemostáticas nas portas de desmontagem do manípulo e, simultaneamente, movendo a pega dianteira para longe do sem-fim.
**Passo 5 -** Avance a pega dianteira até ela estar totalmente fora do sem-fim.
**Passo 6 -** Separe as metades do sem-fim para identificar a localização da ruptura da protecção do enxerto.
**Passo 7 -** Segure na protecção do enxerto manualmente ou com as pinças hemostáticas e recolha-a até a endoprótese estar totalmente aberta.
**Passo 8 -** Para o sistema de entrega da endoprótese FreeFlo: Abra o mecanismo de captura da ponta de acordo com a Secção 9.8.
**Passo 9 -** Remova o sistema de entrega, segurando no sem-fim e afastando-o do doente.

### 9.12.2. Instruções alternativas para abertura do mecanismo de captura da ponta

No caso improvável de falha do sistema de entrega e de não libertação do mecanismo de captura da ponta devido a ruptura do tubo de captura da ponta, uma técnica alternativa poderá permitir a libertação com êxito do stent nu proximal.

**Passo 1 -** Certifique-se que o sistema de entrega permanece imóvel e continue a monitorizar a posição da endoprótese.
**Passo 2 -** Remova o fecho posterior, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e separando-o do sistema de entrega. Poderá ser necessário empurrar o manípulo de desengate da captura da ponta para a frente para aceder ao fecho posterior.
**Passo 3 -** Puxe o manípulo de desengate da captura da ponta tanto quanto possível.
**Passo 4 -** Use pinças hemostáticas para separar as metades do manípulo de desengate da captura da ponta e elimine-as.
**Passo 5 -** Remova o anel de fixação, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio e separando-o do sistema de entrega.
**Passo 6 -** Separe as metades do sem-fim na extremidade posterior, para identificar a localização da ruptura do tubo de captura da ponta. O tubo de captura da ponta é o tubo castanho a partir do qual emerge o lúmen do fio-guia.
**Passo 7 -** Enquanto mantém o conector Luer e o lúmen do fio-guia imóveis, segure no tubo de captura da ponta com pinças hemostáticas e recolha-o até o stent nu proximal ser totalmente libertado do mecanismo de captura da ponta.

**Passo 8 -** Segure o sistema de entrega com uma mão na pega dianteira e a outra mão na peça deslizante. Puxe o botão activador para trás e mantenha a peça deslizante imóvel, enquanto aproxima a pega dianteira da peça deslizante como ilustrado na Figura 17.
**Passo 9 -** Retire cuidadosamente o sistema de entrega, mantendo simultaneamente uma pressão retrógrada no lúmen do fio-guia para conservar a ponta cónica no interior da protecção do enxerto. Utilize a fluoroscopia para garantir que a endoprótese não se move durante a retirada.

### 9.13. Angiograma

Ao terminar o procedimento final com o balão, efectue uma angiografia para verificar a posição da endoprótese e as vedações, bem como quaisquer fugas ao nível das extremidades proximal e distal da endoprótese. Avalie a endoprótese quanto a fugas ao nível das junções médias e terminais dos enxertos.

Realize manobras auxiliares conforme necessário, como seja a utilização do balão e/ou a inserção proximal ou distal de dispositivos adicionais. A linha de acção mais fiável para o controlo de fugas (Tipo I ou Tipo III) consiste na remodelação da endoprótese com um balão e, se necessário, na colocação de uma endoprótese adicional (ver Secção 9.11). Uma fuga secundária que não seja vedada após a reaplicação do balão poderá fechar-se espontaneamente no espaço de vários dias. Caso realize quaisquer manobras auxiliares, efectue um angiograma final para confirmar a exclusão com êxito do aneurisma.

**ATENÇÃO: AS INJECÇÕES A ALTA PRESSÃO NAS BORDAS DA ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT IMEDIATAMENTE APÓS O IMPLANTE PODEM CAUSAR FUGAS AGUDAS.**

**ATENÇÃO: QUALQUER FUGA QUE NÃO SEJA TRATADA DURANTE O PROCEDIMENTO DE IMPLANTE PRECISA DE SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADA APÓS O IMPLANTE.**

### 9.14. Fecho do local de entrada

Remova todos os restantes acessórios (por exemplo, fio-guia, bainha introdutora, cateter para angiograma). Feche o local de arteriotomia utilizando técnicas padrão de fecho cirúrgico.

## 10. DIRECTRIZES PARA TÉCNICAS DE IMAGEM E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO DO DOENTE

### 10.1. Aspectos gerais

Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um acompanhamento regular para toda a vida, de modo a avaliar o seu estado de saúde e o desempenho da endoprótese vascular. Os doentes com resultados clínicos específicos (por exemplo, fugas, aneurismas em expansão ou alterações da estrutura ou da posição do enxerto endovascular) deverão receber acompanhamento adicional. Os doentes deverão ser aconselhados relativamente à importância de cumprirem o calendário das sessões de acompanhamento, tanto durante o primeiro ano como nos intervalos anuais subsequentes. Os doentes deverão ser informados de que um acompanhamento regular e consistente é crítico para garantir a segurança e a eficácia continuadas do tratamento endovascular de lesões da aorta torácica.

Os médicos deverão avaliar os doentes numa base individual e prescrever o acompanhamento relativo às necessidades e circunstâncias de cada doente individual.

O acompanhamento anual em termos de técnicas de imagem poderá incluir raios X abdominais e angiograma por tomografia computorizada (CTA). O angiograma por ressonância magnética (MRA) poderá ser utilizado em doentes com insuficiência renal ou intolerância aos meios de contraste.

- A combinação das imagens de tomografia computorizada com e sem contraste fornece informações sobre alterações no diâmetro do aneurisma, fuga, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- Os raios X abdominais fornecem informações quanto à integridade do dispositivo (separação entre os componentes e fractura do stent).

  A Tabela 4 enumera os requisitos mínimos em termos de técnicas de imagem para o acompanhamento de doentes com a endoprótese torácica Valiant. Em última análise, é da responsabilidade do médico, com base em resultados clínicos anteriores e na imagem clínica global, determinar o plano apropriado de técnicas de imagem para um doente particular.

**Tabela 4. Recomendações de técnicas de imagem**

| Visita | Modalidade de técnica de imagem | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiograma** | **CTA/MRA[2,3]** | **Raios X abdominais[2]** |
| Pré-tratamento | X (opcional) | X[1] | |
| Tratamento | X | | |
| 1 mês | | X[4] | X |
| 12 meses (e em todos os anos seguintes) | | X[4] | X |

[1] A avaliação pré-tratamento deverá ser efectuada no período de 3 meses que antecede o tratamento.

[2] Caso seja comunicada uma fuga 1 mês após o procedimento, recomenda-se a realização de um acompanhamento aos seis meses com CT e raios X abdominais.

[3] O angiograma por ressonância magnética (MRA) poderá ser utilizado em doentes com insuficiência renal ou intolerância aos meios de contraste.

[4] Se estiver presente uma fuga de Tipo I ou Tipo III, recomenda-se uma intervenção imediata e um acompanhamento pós-intervenção adicional.

### 10.2. Imagens angiográficas

As imagens angiográficas são recomendadas no pré-tratamento (no período de 3 meses que antecede o implante) para os centros que não possuam capacidades de reconstrução tridimensionais por CTA, para ajudar na determinação da adequação

anatómica. As imagens angiográficas também são recomendadas durante o tratamento para avaliar a anatomia e a colocação do dispositivo.

### 10.3. Imagens de CTA / MRA

As imagens de CTA são recomendadas no pré-tratamento (no período de 3 meses que antecede o implante) para determinar a adequação anatómica para a endoprótese torácica Valiant. A CTA com reconstrução tridimensional é recomendada para avaliar a anatomia do doente com precisão.

As imagens de CTA também são recomendadas pós-tratamento para avaliação da lesão e do dispositivo. O protocolo de obtenção de imagens em 3 fases para a CT de acompanhamento deverá consistir numa leitura não optimizada, uma leitura optimizada com contraste e uma leitura com um atraso de 5 minutos. Consulte a Tabela 5 para obter resultados de CTA óptimos. A MRA poderá ser indicada para os doentes com insuficiência renal.

- Os conjuntos de filmes deverão incluir todas as imagens adquiridas em sequência e obtidas com a menor espessura de corte possível (<3 mm). Não obtenha conjuntos de filmes/imagens de CT com cortes de grande espessura (>3 mm) nem omita conjuntos de filmes/imagens de CT consecutivos, pois isso impede a realização de comparações precisas da anatomia e do dispositivo ao longo do tempo.
- É necessário efectuar ciclos sem contraste e com contraste, utilizando posições de mesa correspondentes.
- Os intervalos e as espessuras dos cortes nos ciclos pré-contraste e com contraste têm de corresponder.
- Não modifique a orientação do doente nem atribua novos pontos de referência ao doente entre os ciclos sem contraste e com contraste.

Uma linha de base sem contraste e optimizada com contraste e as imagens de acompanhamento do doente nas mesmas condições são importantes para uma vigilância óptima do doente. A Tabela 5 refere exemplos dos protocolos aceites para a obtenção de imagens.

**Tabela 5. Directrizes para imagens de CTA**

| | |
|---|---|
| Volume de injecção (cc ou ml) | 100-150 |
| Débito de injecção (cc/seg. ou ml/seg.) | 3-4 via 20G IV ou superior (4-5 para doentes obesos > 99,8 kg [220 lbs]) |
| Regulação de bólus | SmartPrep, Carebolus ou equivalente |
| Intervalo de leitura | Entrada torácica até bifurcação aórtica |
| Diâmetro da leitura (FOV) | Grande |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Tipo de leitura | Helicoidal |
| Velocidade de rotação (seg.) | 0,8 |
| Espessura de corte (mm) | ≤2,5 |
| Modo de leitura | HS |
| Velocidade da mesa (mm/rot) | 15 |
| Intervalo (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 para estudo sem contraste / 200 para porção do estudo com contraste |
| Reconstrução (mm) | 1 (físico normal) a 2 (> 99,8 kg [220 lbs]) |

### 10.4. Raios X

Os raios X abdominais deverão ser utilizados para avaliar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes e fractura do stent). Recomenda-se a obtenção de imagens posteriores/anteriores (PA) e laterais para a visualização da endoprótese. Certifique-se de que todo o dispositivo é capturado nas imagens para uma correcta avaliação do mesmo.

### 10.5. Informações sobre MRI

Testes de carácter não clínico demonstraram que é seguro utilizar a endoprótese torácica Valiant em ambiente MR (ressonância magnética) sob determinadas condições. A endoprótese pode ser submetida a uma leitura em segurança em ambos os sistemas MR de 1,5T e 3,0T nas condições que se seguem:

| | **Sistemas de 1,5 Tesla** | **Sistemas de 3,0 Tesla** |
|---|---|---|
| **Campo magnético estático** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Gradiente espacial** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro** | 4 W/kg durante uma leitura de 15 minutos | 4 W/kg durante uma leitura de 15 minutos (ou a SAR máxima permitida pelo sistema MR, consoante o valor menor). |

A SAR máxima de corpo inteiro foi derivada através de cálculo e verificada por calorimetria.

**Subida de temperatura (sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla):**

Com base em testes de carácter não clínico, determinou-se que o dispositivo produziu uma subida de temperatura inferior a 1ºC a uma SAR máxima de corpo inteiro de 4 W/kg durante uma leitura MR de 15 minutos, tanto numa bobine de transmissão de corpo inteiro de 64 MHz, que corresponde a um campo estático de 1,5 T, como num equipamento MR TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 Tesla da Siemens.

**Artefactos na imagem (sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla):**

A qualidade das imagens de MR poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma zona ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Desta forma, poderá ser necessário optimizar os parâmetros de MRI relativamente à presença deste implante. Durante testes de carácter não clínico num sistema MR TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0T da Siemens com uma bobine de corpo inteiro, o artefacto na imagem estende-se aproximadamente 5 mm (utilizando a sequência eco

de spin) e 13 mm (utilizando a sequência eco de gradiente) do dispositivo, tanto dentro como fora do lúmen do dispositivo.

Os doentes com endopróteses torácicas Valiant implantadas na aorta torácica poderão ser submetidos a MRI em segurança no modo normal e no modo de operação controlado de primeiro nível do sistema MR, tal como definidos na norma IEC 60601-2-33.

### 10.6. Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fuga
- Expansão do aneurisma, > 5 mm do diâmetro máximo (independentemente do estado da fuga)
- Migração
- Comprimento inadequado da selagem
- Fractura

A consideração de uma reintervenção ou de uma conversão para reparação aberta deverá incluir a avaliação do médico assistente das comorbilidades e da esperança de vida de um doente individual, assim como as escolhas pessoais do doente. Os doentes deverão ser informados da eventual necessidade de uma reintervenção subsequente após um procedimento de endoprótese. Isto poderá incluir uma conversão cirúrgica à base de cateter e/ou aberta.

## RENÚNCIA DE GARANTIA

EMBORA A ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT COM O SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA DA MEDTRONIC VASCULAR TENHA SIDO FABRICADA EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. E AS SUAS RESPECTIVAS AFILIADAS (COLECTIVAMENTE, “MEDTRONIC”) NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afectada, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

# GREFĂ TORACICĂ DE TIP STENT VALIANT® CU SISTEM DE PLASARE CAPTIVIA

**Instrucțiuni de utilizare**

**CUPRINS**


1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ..... 322
2. INDICAȚII ..... 326
3. CONTRAINDICAȚII ..... 326
4. AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII ..... 326
5. EFECTE SECUNDARE POSIBILE ..... 328
6. SELECTAREA PACIENTULUI, TRATAMENTUL ŞI SELECTAREA DISPOZITIVULUI ..... 329
7. SFĂTUIREA PACIENȚILOR ..... 331
8. MODUL DE FURNIZARE ..... 331
9. INDICAȚII DE UTILIZARE ..... 332
10. INSTRUCȚIUNI PENTRU IMAGISTICĂ ŞI URMĂRIREA POSTOPERATORIE ..... 338


**IMPORTANT!**

- Nu încercați să utilizați **grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia** înainte de a citi şi a înțelege în întregime informațiile din acest manual.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție toate ambalajele produsului pentru a constata eventualele defecte. Nu utilizați produsul dacă observați semne de deteriorare sau de rupere a barierei sterile.
- Aceste dispozitive sunt furnizate STERILE şi sunt destinate exclusiv folosirii unice. După utilizare, scoateți din uz sistemul de plasare în conformitate cu politicile spitalului, administrative şi/sau guvernamentale. Nu resterilizați.

## 1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Tratamentul convențional al afecțiunilor aortei toracice este o procedură chirurgicală invazivă. Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale importante, riscurile inerente asociate cu tratamentul chirurgical sunt mari. Grefa toracică de tip stent Valiant® cu sistem de plasare Captivia reprezintă o alternativă mai puțin invazivă la procedurile chirurgicale endovasculare tradiționale pentru aorta toracică descendentă, inclusiv, dar fără a se limita la procedurile chirurgicale pentru anevrisme şi disecări. Atât medicul, cât şi pacientul, trebuie să înțeleagă toate riscurile asociate cu procedura chirurgicală şi, în special, riscurile asociate cu utilizarea acestui dispozitiv.

(CONSULTAȚI ATENȚIONĂRILE/MĂSURILE DE PRECAUȚIE, AVERTISMENTELE, EVENTUALELE COMPLICAȚII, REACȚIILE ADVERSE, CONTRAINDICAȚIILE DIN PREZENTUL DOCUMENT).

Grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia conține următoarele componente:

- grefă toracică de tip stent Valiant
- sistem de plasare Captivia

Grefa toracică de tip stent Valiant este preîncărcată în sistemul de plasare Captivia. Sistemul de plasare încărcat include un fir de ghidare de 0,035” (0,89 mm) şi este introdus endoluminal prin artera femurală sau iliacă; monitorizarea se realizează prin vasculatura pacientului în vederea plasării grefei de tip stent în zona țintă.

**NOTĂ:** UN CATETER BALON RELIANT® PENTRU GREFE DE TIP STENT ESTE DISPONIBIL SEPARAT.

### 1.1. Grefa toracică de tip stent Valiant

Grefa toracică de tip stent Valiant este disponibilă în mai multe configurații. Grefa toracică de tip stent Valiant este o endoprotează tubulară, cu extensie automată, formată dintr-un material textil pentru grefe din poliester şi un suport în formă de arc din fir de nitinol. Suportul metalic este alcătuit dintr-o serie de arce şerpuite, grupate în formă tubulară. Legătura dintre arce şi poliester se realizează prin suturi neresorbabile. Marcajele radioopace din aliaj platină-iridiu sunt cusute pe materialul textil pentru a permite vizualizarea prin radiografie a marginii materialului grefei şi pentru a indica distanța minimă de suprapunere necesară în cazul utilizării mai multor grefe de tip stent. Cele patru marcaje Figur8 (în formă de 8) pentru capătul proximal şi cele două marcaje Zer0 (în formă de 0) pentru capătul distal indică marginile grefei de tip stent acoperite. În timpul fabricării, grefa toracică de tip stent Valiant este preîncărcată în sistemul de plasare Captivia. În Tabelul 1, sunt indicate materialele conținute de grefa de tip stent.

**Tabelul 1. Lista materialelor conținute de grefa de tip stent**

| Componenta grefei de tip stent | Material |
|---|---|
| Arce | Fir de nitinol (55 % nichel, iar în rest titan cu micro-elemente) |
| Arc de sprijin | Fir de nitinol (55 % nichel, iar în rest titan cu micro-elemente) |
| Materialul grefei | Poliester nețesut cu monofilament, cu densitate ridicată |
| Fire de sutură | Fire de sutură din poliester cu împletitură |
| Marcaje radioopace | Fir din aliaj platină-iridiu |

Grefa toracică de tip stent Valiant este un dispozitiv modular care permite utilizarea secțiunilor suplimentare. În funcție de configurația anatomiei, pot fi necesare componente unice sau multiple pentru o acoperire suficientă (dorită de medic). În cazul utilizării componentelor multiple, se folosesc marcaje de aliniere pentru a indica distanța minimă de suprapunere peste grefă (consultați Figura 19 şi Figura 20). Pentru o suprapunere corespunzătoare, marcajele Zer0 de pe grefa proximală trebuie să fie aliniate cu marcajul unic Figur8 (aflat între al treilea şi al patrulea arc acoperit) de pe grefa distală.

#### 1.1.1. Grefă de tip stent – Definiții ale termenilor

- Secțiune primară – secțiunea primară se referă la prima componentă dintr-o serie de componente multiple instalate sau la o componentă unică, dacă aceasta asigură un nivel suficient de acoperire. Termenul „primară” nu oferă informații despre poziția grefei de tip stent.
- Secțiune suplimentară – secțiunile suplimentare se referă la componentele grefei de tip stent instalate după secțiunea primară. Secțiunile suplimentare pot fi instalate la un capăt al secțiunii anterioare pentru mărirea distanței de acoperire sau pentru etanşarea vasului sanguin tratat pentru excluderea leziunii. Aceste grefe de tip stent pot fi implantate la capătul proximal sau la capătul distal al secțiunii primare.
- Configurația capătului proximal – se referă la configurația capătului grefei de tip stent aflat la cea mai mică distanță față de inimă, calculată în funcție de debitul sanguin. Pentru grefele toracice de tip stent Valiant, există două configurații posibile ale capătului proximal – FreeFlo şi Closed Web (consultați paragrafele următoare pentru detalii despre fiecare configurație a capătului proximal).
- Configurația capătului distal – se referă la configurația capătului grefei de tip stent aflat la cea mai mare distanță față de inimă, calculată în funcție de debitul sanguin. Pentru grefele toracice de tip stent Valiant, există două configurații posibile ale capătului distal – Bare Spring şi Closed Web (consultați paragrafele următoare pentru detalii despre fiecare configurație a capătului distal).

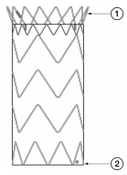



**Figura 1. Configurația capătului proximal și configurația capătului distal**

1. Configurația capătului proximal
2. Configurația capătului distal

- Configurație FreeFlo – configurația FreeFlo este alcătuită dintr-un stent neizolat proximal cu 8 vârfuri, cu arc de sprijin de dimensiuni reduse. Stentul neizolat proximal se suprapune peste capătul proximal al materialului textil pentru a asigura o fixare mai bună și a menține fluxul între vasele sanguine. Arcul de sprijin de dimensiuni reduse previne îndoirea înspre interior a grefei de tip stent în timpul așezării și după așezare. Configurația FreeFlo poate fi utilizată numai pentru capătul proximal.

**Figura 2. Configurația FreeFlo**

**ATENȚIE: STENTUL NEIZOLAT NU TREBUIE PLASAT ÎNTR-O ALTĂ SECȚIUNE.**

- Configurație Closed Web – configurația Closed Web este alcătuită dintr-un stent cu 8 vârfuri, a cărui lungime nu depășește marginea materialului textil. De asemenea, configurația Closed Web a capătului proximal include și un arc de sprijin de dimensiuni reduse pentru a preveni îndoirea înspre interior a grefei de tip stent în timpul așezării și după așezare. Configurațiile Closed Web pot fi utilizate atât pentru capătul proximal, cât și pentru capătul distal al grefei toracice de tip stent Valiant.

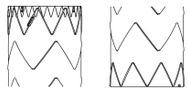


**Figura 3. Configurația Closed Web (configurație Closed Web pentru capătul proximal în partea stângă, configurație Closed Web pentru capătul distal în partea dreaptă)**

**ATENȚIE: DISPOZITIVELE CU CONFIGURAȚIE CLOSED WEB PENTRU CAPĂTUL PROXIMAL NU TREBUIE UTILIZATE CA GREFE DE TIP STENT IMPLANTATE LA CEA MAI MICĂ DISTANȚĂ.**

**ATENȚIE: DISPOZITIVELE CU CONFIGURAȚIE CLOSED WEB PENTRU CAPĂTUL PROXIMAL POT FI UTILIZATE CA SECȚIUNE PRIMARĂ NUMAI LA IMPLANTAREA MAI MULTOR GREFE DE TIP STENT ÎNTR-UN SEGMENT DREPT AL AORTEI TORACICE DESCENDENTE PRIN TEHNICA IMPLANTĂRII DINSPRE CAPĂTUL DISTAL SPRE CAPĂTUL PROXIMAL.**

- Configurație Bare Spring – configurația Bare Spring este alcătuită dintr-un stent neizolat cu 8 vârfuri, aflat la capătul distal al grefei de tip stent. Bare Spring se suprapune peste capătul materialului textil pentru a asigura o fixare mai bună și a menține fluxul între vasele sanguine. Configurația Bare Spring poate fi utilizată numai pentru capătul distal.

**Figura 4. Configurația Bare Spring**

**ATENȚIE: STENTUL NEIZOLAT NU TREBUIE PLASAT ÎNTR-O ALTĂ SECȚIUNE.**

### 1.1.2. Prezentare pe scurt a configurațiilor grefelor de tip stent

#### 1.1.2.1. Configurația FreeFlo dreaptă

Configurația FreeFlo dreaptă include o configurație FreeFlo la capătul proximal și o configurație Closed Web la capătul distal. Stentul neizolat de la capătul proximal asigură o fixare mai bună și menține fluxul între vasele sanguine în același timp. Diametrul pentru configurațiile FreeFlo drepte este cuprins între 22 mm și 46 mm, iar lungimea de acoperire este de aproximativ 100 mm, 150 mm și 200 mm. Diametrul unei configurații FreeFlo drepte este constant pentru toată lungimea de acoperire a dispozitivului.

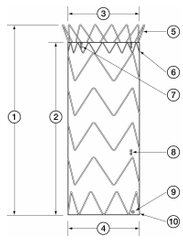


**Figura 5. Configurația FreeFlo dreaptă**

1. Lungime totală
2. Lungime de acoperire
3. Diametru la capătul proximal
4. Diametru la capătul distal
5. Configurație FreeFlo pentru capătul proximal
6. Arc de sprijin de dimensiuni reduse
7. Marcaj Figur8 pentru capătul proximal
8. Marcaj Figur8 mediu
9. Marcaj Zer0 pentru capătul distal
10. Configurație Closed Web pentru capătul distal

**[NUMAI REPREZENTARE GRAFICĂ. ASPECTUL POATE FI DIFERIT ÎN CAZUL UTILIZĂRII FLUOROSCOPIEI]**

### 1.1.2.2. Configurația dreaptă Closed Web

Configurația dreaptă Closed Web include o configurație Closed Web la capătul proximal şi o configurație Closed Web la capătul distal. Diametrul pentru configurațiile drepte Closed Web este cuprins între 22 mm şi 46 mm, iar lungimea de acoperire este de aproximativ 100 mm, 150 mm şi 200 mm. Diametrul unei configurații drepte Closed Web este constant pentru toată lungimea de acoperire a dispozitivului.

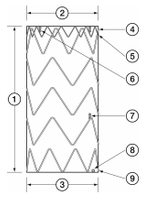


**Figura 6. Configurația dreaptă Closed Web**

1. Lungime de acoperire/totală
2. Diametru la capătul proximal
3. Diametru la capătul distal
4. Configurație Closed Web pentru capătul proximal
5. Arc de sprijin de dimensiuni reduse
6. Marcaj Figur8 pentru capătul proximal
7. Marcaj Figur8 mediu
8. Marcaj Zer0 pentru capătul distal
9. Configurație Closed Web pentru capătul distal

**[NUMAI REPREZENTARE GRAFICĂ. ASPECTUL POATE FI DIFERIT ÎN CAZUL UTILIZĂRII FLUOROSCOPIEI]**

### 1.1.2.3. Configurația dreaptă Bare Spring pentru capătul distal

Configurația dreaptă Bare Spring pentru capătul distal include o configurație Closed Web pentru capătul proximal şi o configurație Bare Spring pentru capătul distal. Bare Spring de la capătul distal asigură o fixare mai bună şi menține fluxul între vasele sanguine în acelaşi timp (de exemplu, pentru artera celiacă). Diametrul pentru configurațiile drepte Bare Spring pentru capătul distal este cuprins între 22 mm şi 46 mm, iar lungimea de acoperire este de aproximativ 100 mm. Diametrul unei configurații drepte Bare Spring pentru capătul distal este constant pentru toată lungimea de acoperire a dispozitivului.

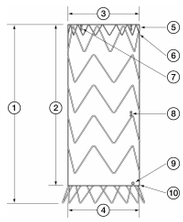



**Figura 7. Configurația dreaptă Bare Spring pentru capătul distal**

1. Lungime totală
2. Lungime de acoperire
3. Diametru la capătul proximal
4. Diametru la capătul distal
5. Configurație Closed Web pentru capătul proximal
6. Arc de sprijin de dimensiuni reduse
7. Marcaj Figur8 pentru capătul proximal
8. Marcaj Figur8 mediu
9. Marcaj Zer0 pentru capătul distal
10. Configurație Bare Spring pentru capătul distal

**[NUMAI REPREZENTARE GRAFICĂ. ASPECTUL POATE FI DIFERIT ÎN CAZUL UTILIZĂRII FLUOROSCOPIEI]**

### 1.1.2.4. Configurația conică Closed Web

Configurația conică Closed Web include o configurație Closed Web pentru capătul proximal şi o configurație Closed Web pentru capătul distal. Diametrul capătului proximal al configurației conice Closed Web este cu 4 mm mai mare decât diametrul capătului distal. Diametrul capătului proximal al configurațiilor conice Closed Web este cuprins între 26 mm şi 46 mm, iar diametrul capătului distal este cuprins între 22 mm şi 42 mm. Lungimea de acoperire este de aproximativ 150 mm.

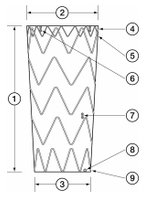



**Figura 8. Configurația conică Closed Web**

1. Lungime de acoperire/totală
2. Diametru la capătul proximal
3. Diametru la capătul distal
4. Configurație Closed Web pentru capătul proximal
5. Arc de sprijin de dimensiuni reduse
6. Marcaj Figur8 pentru capătul proximal
7. Marcaj Figur8 mediu
8. Marcaj Zer0 pentru capătul distal
9. Configurație Closed Web pentru capătul distal (cu 4 mm mai mic decât diametrul capătului proximal)

**[NUMAI REPREZENTARE GRAFICĂ. ASPECTUL POATE FI DIFERIT ÎN CAZUL UTILIZĂRII FLUOROSCOPIEI]**

## 1.2. Sistemul de plasare Captivia

Sistemul de plasare Captivia se compune dintr-un cateter de unică folosință cu mâner integrat, care îi asigură utilizatorului posibilitatea aşezării precise şi controlate a grefei. Sistemul de plasare Captivia este numele generic pentru două configurații speciale ale sistemului de plasare:

- Sistemul de plasare pentru grefa de tip stent cu configurație FreeFlo – utilizat pentru grefele de tip stent cu configurație FreeFlo dreaptă. Include un mecanism de prindere a vârfului pentru care grefa de tip stent este aşezată în două etape – (1) aşezarea grefei de tip stent cu stentul neizolat al configurației FreeFlo retras şi (2) eliberarea stentului neizolat. Acest sistem de plasare oferă un control mai mare pentru aşezarea grefei de tip stent în aorta toracică.
- Sistemul de plasare pentru grefa de tip stent Closed Web – utilizat pentru grefele de tip stent cu configurație dreaptă Closed Web, cu configurație dreaptă Bare Spring pentru capătul distal şi cu configurație conică Closed Web. Permite aşezarea grefei de tip stent într-o singură etapă.

Sistemul de plasare Captivia este un dispozitiv cu mai mulți lumeni, fiecare lumen având o altă funcție:

1. Partea interioară dispune de un lumen care permite sistemului să monitorizeze un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm).
2. Tubul de prindere a vârfului (numai pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configurație FreeFlo) dispune de un lumen pentru activarea mecanismului de prindere a vârfului.

3. Capătul stentului flexibil dispune de un lumen care contribuie la monitorizarea sistemului în segmentele sinuoase şi menține poziția grefei de tip stent în timpul aşezării.
4. Învelişul de grefă, cu împletituri din inox, dispune de un lumen care acoperă grefa de tip stent în timpul monitorizării şi de care grefa de tip stent se separă în timpul aşezării.

Un vârf conic flexibil este ataşat la capătul părții interioare şi permite trecerea diametrală lină de la firul de ghidare la învelişul exterior al grefei. Vârful conic şi învelişul de grefă sunt acoperite cu un strat hidrofil alunecos, care permite accesul uşor la vasele sanguine şi monitorizarea simplă în segmentele sinuoase. Un marcaj radioopac distal indică marginea învelişului de grefă în timpul fluoroscopiei. Valva hemostatică de la capătul proximal al sistemului de plasare minimizează pierderile de sânge şi scurgerile din timpul procedurii. Grefa de tip stent se instalează prin rotirea şi retragerea glisorului/mânerului integrat. Mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului din partea din spate a sistemului de plasare se deblochează şi se retrage pentru a elibera stentul neizolat al configurației FreeFlo, încheind aşezarea grefei de tip stent (mecanismul de prindere a vârfului este disponibil numai pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configurație FreeFlo).

Cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent poate fi utilizat pentru implantarea grefei de tip stent. Cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent nu este livrat împreună cu acest sistem şi este ambalat separat.

**NOTĂ:** SISTEMUL DE PLASARE CAPTIVIA ACCEPTĂ NUMAI FIRE DE GHIDARE DE 0,035” (0,89 MM).

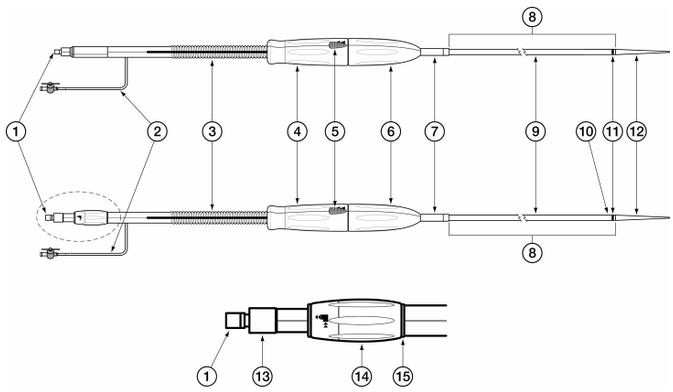



**Figura 9. Sistemul de plasare Captivia (sistem de plasare pentru grefe de tip stent Closed Web în partea superioară, sistem de plasare pentru grefe de tip stent cu configurație FreeFlo în partea inferioară)**

1. Conector luer
2. Orificiu lateral de extindere
3. Mecanism de înşurubare
4. Glisor/mâner
5. Declanşator
6. Mâner frontal
7. Sistem de detensionare
8. Înveliş de grefă (înveliş pentru dispozitivul de introducere)
9. Punct de oprire a stentului
10. Mecanism de prindere a vârfului
11. Bandă marcaj RO
12. Vârf conic
13. Dispozitiv de fixare pentru capătul posterior
14. Mâner eliberare mecanism de prindere a vârfului
15. Inel de prindere

## 2. INDICAȚII

Grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia este recomandată pentru tratarea afecțiunilor aortei toracice descendente, inclusiv, dar fără a se limita la anevrisme şi disecări. Grefa toracică de tip stent Valiant este indicată pentru excluderea anevrismului, a lumenului fals sau a punctului în care s-a produs ruptura şi pentru restabilirea debitului sanguin prin lumenul grefei de tip stent. Dispozitivul se adresează pacienților care sunt eligibili pentru proceduri chirurgicale tradiționale şi pacienților care nu sunt eligibili pentru proceduri chirurgicale tradiționale din cauza unor factori de risc existenți.

## 3. CONTRAINDICAȚII

Grefa toracică de tip stent Valiant este contraindicată pentru:

- Pacienții cu afecțiuni care pot infecta grefa.
- Pacienții cu sensibilitate sau alergii la materialele conținute în dispozitiv (consultați Tabelul 1).

## 4. AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

### 4.1. Avertismente şi precauții – Informații generale

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea tuturor instrucțiunilor, avertismentelor şi măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.
- Grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia trebuie utilizată numai de către medici şi echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară şi în utilizarea acestui dispozitiv. Expectațiile privind pregătirea specifică sunt descrise în Secțiunea: 6.2.2.

- În instituțiile în care se efectuează implantări sau proceduri chirurgicale post-intervenție trebuie să existe întotdeauna o echipă de chirurgie vasculară pentru eventualitatea necesității unei conversii la chirurgie deschisă.

### 4.2. Avertismente şi măsuri de precauție – Selectarea şi tratarea pacientului şi controalele medicale ulterioare

- Nu încercați să utilizați grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia pentru pacienții care nu pot fi supuşi procedurilor imagistice preoperatorii şi postoperatorii descrise în Secțiunea: 10.
- Grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia nu este recomandată pentru pacienții care nu tolerează substanțele de contrast necesare pentru procedurile imagistice de urmărire din timpul intervenției şi de după intervenție.
- Grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia nu este recomandată pentru pacienții care nu respectă limitele de greutate şi/sau de dimensiune, ceea ce poate compromite sau împiedica efectuarea procedurilor imagistice necesare.
- Înainte de efectuarea procedurii, este necesară planificarea preoperatorie pentru abord şi pentru amplasarea grefei. Consultați Secțiunea: 6.3. Printre elementele anatomice principale care pot afecta excluderea anevrismului, se numără sinuozitatea, zona (zonele) de implantare de dimensiuni reduse şi cantitățile considerabile de trombusuri şi/sau calciu în zonele în care se realizează implantul. În cazul existenței unor limite impuse de anatomie, poate fi necesară o zonă de implantare mai mare pentru a asigura etanşarea şi fixarea corespunzătoare.
- Utilizarea acestui dispozitiv necesită administrarea agenților radiografici. Este posibil ca pacienții cu insuficiență renală preexistentă să prezinte postoperatoriu un risc ridicat de deficiențe renale.
- Selectarea defectuoasă a pacienților poate contribui la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia nu a fost evaluată pentru următorii pacienți şi/sau pentru următoarele populații:
  - Vasul sanguin de abord al pacientului (stabilit de medicul curant) nu permite introducerea în siguranță a sistemului de plasare.
    **NOTĂ:** VASELE DIN ARTERA ILIACĂ POT FI UTILIZATE PENTRU INTRODUCEREA ÎN SIGURANŢĂ A SISTEMULUI DE PLASARE.
  - Pacientul prezintă un anevrism toracic cu ruptură.
  - Pacientul prezintă o afecțiune a țesutului conjunctiv (de exemplu, sindromul Marfan, afecțiune degenerativă mediană).
  - Pacientul a avut un stent şi/sau o grefă de tip stent implantată în zona aortei toracice descendente sau a fost supus unei intervenții chirurgicale anterioare.
  - Pacientul necesită tratament pentru un anevrism infrarenal în momentul implantului.
  - Pacientul a fost supus unei intervenții chirurgicale anterioare sau i s-a administrat tratament endovascular pentru un anevrism la nivelul aortei infrarenale.
  - Pacientul are antecedente de diateză hemoragică, coagulopatie sau refuză transfuziile.
  - Pacientul a suferit un accident vascular cerebral (AVC) recent (în ultimele trei (3) luni).
  - Pacientul are o hipersensibilitate cunoscută la anticoagulante sau la substanțele de contrast sau administrarea de anticoagulante sau substanțe de contrast este contraindicată, ceea ce nu permite administrarea tratamentului preoperatoriu.
  - Prezența unui număr considerabil de trombusuri şi/sau prezența trombusurilor circulare pe pereții aortei înconjurătoare în zonele proximale sau distale, care pot afecta fixarea şi etanşarea grefei de tip stent implantate.
  - Femeile însărcinate.
  - Pacienții cu vârsta mai mică de 18 ani
- Toți pacienții supuşi unei intervenții chirurgicale endovasculare trebuie să fie supuşi periodic unor proceduri imagistice pentru evaluarea grefei de tip stent şi a vaselor sanguine. Lărgirile anevrismale importante (>5 mm), apariția unor scurgeri interne noi, migrațiile care au ca rezultat o zonă de etanşare necorespunzătoare sau debitul permanent în lumenul fals în cazul disecării trebuie să impună investigații suplimentare şi pot indica necesitatea intervențiilor suplimentare sau a conversiilor chirurgicale.
- Intervenția sau conversia la proceduri chirurgicale deschise standard după prima intervenție chirurgicală endovasculară trebuie luate în considerare pentru pacienții cu anevrisme lărgite şi/sau scurgeri interne. Creşterea mărimii anevrismului şi/sau scurgerile interne persistente pot cauza ruptura anevrismului.

### 4.3. Avertismente şi măsuri de precauție – Procedura de implantare

- Supradimensionarea cu peste 10% a grefei de tip stent comparativ cu vasul sanguin poate fi periculoasă în cazul țesuturilor disecate sau a hematoamelor intramurale.
- O zonă de etanşare mai mică de 15 mm poate mări riscul de scurgeri interne sau de migrare a grefei de tip stent. Migrarea grefei poate fi cauzată şi de aşezarea stentului proximal într-un vas sanguin cu trombusuri sau cu sinuozități mari.
- Manipularea firelor, a baloanelor, a cateterelor şi a endoprotezelor în aorta toracică poate cauza traumatisme vasculare, inclusiv disecarea aortei şi embolizarea.
- Încrețirea materialului grefei poate favoriza formarea de trombusuri. Umflați un balon corespunzător în lumenul grefei de tip stent implantate pentru a reduce încrețirea materialului grefei.

**NOTĂ:** MEDTRONIC RECOMANDĂ UTILIZAREA BALOANELOR RELIANT CU GREFELE TORACICE DE TIP STENT VALIANT. NU EXISTĂ DATE DISPONIBILE DESPRE UTILIZAREA ALTOR BALOANE PENTRU REMODELAREA GREFEI TORACICE DE TIP STENT VALIANT.

- Utilizați dispozitivul Reliant respectând instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent. Nu încercați să utilizați dispozitivul Reliant înainte de a fi citit şi a fi înțeles toate informațiile livrate împreună cu cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent.
- Nu utilizați cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent pentru pacienții cu antecedente de disecare a aortei toracice. Nu umflați excesiv balonul Reliant pentru grefe de tip stent în interiorul sau în exteriorul materialului grefei.
- Dacă marcajele radioopace proximale sau distale ale balonului Reliant nu se află în întregime sub porțiunea acoperită (materialul textil al grefei) a protezei vasculare în momentul extinderii protezei, există un risc mărit de rănire şi/sau ruptură a vaselor sanguine şi de deces al pacientului.

- Nu se recomandă poziționarea grefei toracice de tip stent Valiant într-un punct mai înalt din vasul sanguin dacă există cantități excesive de calciu sau trombusuri din cauza riscului mărit de desprindere a materialului în timpul repoziționării grefei toracice de tip stent Valiant la capătul distal (consultați Secțiunea: 9.5).
- Nu împingeți sistemul de grefă toracică de tip stent Valiant în față atunci când grefa de tip stent este aşezată parțial şi se află lângă peretele vasului sanguin.
- Capătul proximal al materialului textil al grefei toracice de tip stent Valiant nu trebuie plasat peste marginea superioară a arcului aortic sau peste capătul distal al carotidei comune stângi.
- Asigurați-vă că arcele proximal şi distal se află într-o zonă de implantare adecvată, cu țesut sănătos. Țesuturile sănătoase sunt țesuturi care nu prezintă urme de trombusuri înconjurătoare, de hematoame intramurale, de disecare, de ulcerație şi/sau de anevrisme. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la excluderea incorectă sau la deteriorarea vasului sanguin, inclusiv perforare.
- Orice scurgere internă netratată în timpul procedurii de implantare trebuie monitorizată cu atenție după implantare.
- Dacă se ia în considerare acoperirea arterei subclavii stângi (LSA) (la alegerea medicului), se verifică (1) debitul sanguin la nivelul arterelor vertebrală/cerebrală şi (2) fluxul retrograd la artera LSA. Pentru pacienții cu bypass LIMA (artera mamară internă stângă) - LAD (artera descendentă anterioară stângă) brevetat, nu trebuie luată în considerare opțiunea de acoperire a arterei LSA dacă nu sunt efectuate alte proceduri de bypass înaintea procedurii de implantare a grefei de tip stent.

### 4.4. Avertismente şi măsuri de precauție – Imagistică de rezonanță magnetică (RMN)

Procedura RMN poate fi utilizată pentru grefa toracică de tip stent Valiant numai în anumite condiții. Consultați Secțiunea: 10.5 pentru detalii.

## 5. EFECTE SECUNDARE POSIBILE

Complicațiile asociate cu utilizarea grefei toracice de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia includ, dar fără a se limita la următoarele:

- Abord nereuşit
- Ileus adinamic
- Amputare
- Reacție alergică (la contrast, terapia antiplachetară, materialele grefei de tip stent)
- Pseudoanevrism anastomotic
- Complicații în urma anesteziei
- Extindere a anevrismului
- Ruptură a anevrismului
- Anghină
- Rupere a vasului aortic
- Fistulă aortoenterică
- Aritmie
- Fistulă arterovenoasă
- Atelectazie
- Ruptura balonului
- Orbire
- Ischemie intestinală
- Necroză intestinală
- Obstrucție intestinală
- Obturare a vaselor ramificate
- Ruperea porțiunii metalice a dispozitivului
- Claudicație în fese
- Disecție, perforare sau ruptură a vasului aortic şi a vasculaturii învecinate
- Embolie
- Scurgeri interne
- Expunere excesivă sau necorespunzătoare la radiații
- Eşuare a plasării grefei de tip stent
- Extruziune/Excoriație
- Neuropatie femurală
- Hemoragie/complicații gastrointestinale
- Complicații genitourinare
- Hematom
- Hemoragie/sângerări
- Hipotensiune/Hipertensiune
- Infecție sau febră
- Dificultate la introducere sau la eliminare
- Durere intercostală
- Hematom intramural
- Edem în zona inferioară/superioară a picioarelor
- Pierderea permeabilității
- Limfocel/Fistulă limfatică
- Infarct miocardic
- Hemoragie după procedură
- Hemoragie în timpul procedurii
- Dilatarea protezei
- Infectarea protezei
- Ruptura protezei
- Tromboză la nivelul protezei
- Pseudoanevrism
- Edem pulmonar
- Embolie pulmonară
- Reacții la anestezie
- Insuficiență renală
- Insuficiență renală
- Depresie sau insuficiență respiratorie
- Repetarea intervenției chirurgicale
- Sepsie
- Serom
- Disfuncții sexuale
- Şoc/edem pulmonar
- Deficit neurologic vertebral
- Stenoză
- Poziționare incorectă a grefei de tip stent
- Migrare a grefei de tip stent

- Tamponadă cardiacă
- Rupere a cateterului
- Accident vascular cerebral (AVC)
- Modificare a stării mentale
- Coagulopatie
- Insuficiență cardiacă congestivă
- Toxicitate a substanței de contrast
- Conversie la chirurgie deschisă
- Leziune a vasului, care este posibil să necesite o conversie la chirurgie deschisă
- Deces
- Dehiscență
- Dificultăți de așezare/eșuare a așezării
- Lărgirea gâtului anevrismal
- Neoplasm
- Lezare a nervilor
- Neuropatie
- Ocluzie – venoasă sau arterială
- Durere/Reacție în zona introducerii cateterului
- Paralizie
- Parapareză
- Paraplegie
- Parestezie
- Ischemie periferică
- Lezare a nervilor periferici
- Pneumonie
- Sindrom postimplant
- Rupere a grefei de tip stent
- Tromboză
- Răsucirea sau buclarea grefei de tip stent
- Accident cerebrovascular/atac ischemic tranzitoriu (TIA)
- Necroză la nivelul țesutului
- Ischemie vasculară
- Traumă vasculară
- Ocluzie vasculară
- Complicații la vindecarea rănii
- Infectare a rănii

## 6. SELECTAREA PACIENTULUI, TRATAMENTUL ŞI SELECTAREA DISPOZITIVULUI

### 6.1. Selectarea pacientului

Factorii de selectare a pacientului trebuie să includă, dar fără a se limita la:

- vârsta şi speranța de viață ale pacientului
- comorbidități (insuficiență cardiacă, pulmonară sau renală existentă înainte de intervenția chirurgicală, obezitate morbidă etc.)
- compatibilitatea pacientului cu chirurgia deschisă
- compatibilitatea anatomiei pacientului cu chirurgia endovasculară
- riscul de ruptură a aortei comparativ cu riscurile chirurgiei endovasculare
- capacitatea de a tolera anestezia generală, regională sau locală
- compatibilitatea dintre morfologia vaselor de acces la arterele iliacă/femurală (cantități minime de trombusuri, calciu şi/sau sinuozitate) şi tehnicile, dispozitivele şi/sau accesoriile de acces la vasele sanguine.
- pentru tratamentul anevrismelor: diametrul aortei non-anevrismale este cuprins între 18 mm şi 42 mm
- pentru tratamentul disecărilor: diametrul aortei sănătoase, neafectate este cuprins între 20 mm şi 44 mm
- lungimea gâturilor proximal şi distal sănătoase, neafectate ≥ 15 mm
- decizia finală privind tratamentul aparține medicului şi pacientului

### 6.2. Tratamentul

#### 6.2.1. Individualizarea tratamentului

Avertismentele şi măsurile de precauție descrise anterior în Secțiunea: 4 trebuie tratate cu atenție pentru fiecare pacient înainte de utilizarea grefei toracice de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia. Riscurile şi avantajele trebuie tratate cu atenție pentru fiecare pacient înainte de utilizarea grefei toracice de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia.

#### 6.2.2. Aptitudinile şi pregătirea recomandate

Medicii care efectuează o procedură cu grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia trebuie să aibă pregătire în procedurile de intervenție vasculară şi în utilizarea acestui dispozitiv.

Cerințele de aptitudini/cunoştințe recomandate pentru medicii care utilizează grefa toracică de tip Valiant cu sistem de plasare Captivia sunt prezentate mai jos:

##### 6.2.2.1. Selectarea pacientului

- Cunoştințe despre istoria naturală a leziunilor aortei toracice, inclusiv, dar fără a se limita la anevrisme aortice toracice, disecări aortice toracice şi comorbidități asociate cu repararea leziunilor toracice.
- Cunoştințe despre interpretarea imaginilor, selectarea grefei de tip stent şi dimensionare.

##### 6.2.2.2. Aptitudinile şi experiența medicului

Medicul chirurg sau echipa mixtă, interdisciplinară trebuie să beneficieze de aptitudini şi experiență extensive privind procedurile de:

- Angioplastie
- Utilizarea corespunzătoare a materialului de contrast
- Embolizare
- Amplasarea grefelor de tip stent endovasculare
- Denudație femurală, arteriotomie şi reparație chirurgicală
- Interpretarea directă a imaginilor fluoroscopice şi angiografice
- Cateterizarea neselectivă şi selectivă
- Tehnici de captare
- Tehnici de minimizare a expunerii la radiații.

### 6.2.3. Materiale recomandate pentru implantarea dispozitivului

Medtronic recomandă ca, în timpul intervenției chirurgicale, medicii să aibă la dispoziție:

- sisteme suplimentare de grefe toracice de tip stent Valiant cu grefe de tip stent de lungimi şi diametre diferite, care pot fi necesare pentru adaptarea implantului la anatomia fiecărui pacient
- cel puțin un sistem suplimentar de grefe toracice de tip stent Valiant cu o grefă de tip stent de dimensiunea necesară pentru implantare, în cazul în care dispozitivul se deteriorează în timpul încercării de plasare
- cel puțin două sisteme suplimentare de grefe toracice de tip stent Valiant cu o grefă de tip stent (cu diametrul anterior şi următor ca mărime comparativ cu dimensiunea necesară pentru implantare), în cazul în care măsurarea inițială a subestimat sau a supraestimat dimensiunea vasului sanguin
- catetere angiografice, catetere pentru angioplastie, catetere gradate de tip pigtail potrivite
- substanțe de contrast
- fluoroscop cu capacitate de realizare a angiografiilor digitale şi de înregistrare şi memorare a imaginilor
- echipamente chirurgicale în cazul în care este necesară conversia de urgență la chirurgie deschisă
- soluție salină cu heparină sau heparinizată
- ecocardiografie transesofagiană (TEE)
- cateter pentru ecografie intravasculară (IVUS)
- învelişuri pentru dispozitivul de introducere pentru accesul în vasele sanguine şi pentru realizarea imaginilor de diagnosticare
- cateter balon Reliant pentru grefe de tip stent şi alte materiale recomandate în Instrucțiunile de utilizare Reliant
- lubrifiant steril
- fire de ghidare potrivite, cu o lungime minimă de 260 cm
- fire de ghidare cu diametru fix de 0,035” (0,89 mm) pentru sprijinirea sistemului de plasare Captivia în vasculatura aortei

## 6.3. Planificarea tratamentului preoperatoriu şi selectarea grefei de tip stent

Medtronic recomandă utilizarea grefei toracice de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia în conformitate cu instrucțiunile de dimensionare (Tabelul 2 şi Tabelul 3). Medicul trebuie să aibă la dispoziție toate lungimile şi diametrele dispozitivelor necesare pentru finalizarea procedurii, mai ales în situația în care măsurile de planificare preoperatorie (diametre/lungimi pentru tratament) nu sunt hotărâte. Această abordare permite o flexibilitate intraoperatorie mai mare, care asigură obținerea unor rezultate procedurale optime.

Diametrul exact al grefei de tip stent utilizate pentru tratament trebuie să fie mai mare decât vasul sanguin sănătos, în conformitate cu instrucțiunile de dimensionare, pentru a asigura fixarea radială corespunzătoare. Tabelul 2 descrie instrucțiunile de supradimensionare a grefei de tip stent în funcție de vasul sanguin pentru tratarea anevrismelor, iar Tabelul 3 descrie instrucțiunile de supradimensionare a grefei de tip stent în funcție de vasul sanguin pentru tratarea disecărilor.

Supradimensionarea grefelor de tip stent peste limita indicată în aceste instrucțiuni poate determina o presiune mai mare asupra stenturilor sau deteriorarea vaselor sanguine. Subdimensionarea grefei de tip stent poate determina apariția scurgerilor interne şi/sau migrarea dispozitivului.

**Tabelul 2. Instrucțiuni de dimensionare pentru tratarea anevrismelor, a ulcerului perforat şi a rupturilor posttraumatice**

| Vas sanguin natural | Grefă recomandată | Supradimensionare |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |

| Vas sanguin natural | Grefă recomandată | Supradimensionare |
|---|---|---|
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabelul 3. Instrucţiuni de dimensionare pentru tratarea disecărilor**

| Vas sanguin natural | Grefă recomandată | Supradimensionare |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Atunci când sunt necesare mai multe componente pentru eliminarea leziunii, iar joncţiunea componentelor (conectorul de suprapunere) nu este acceptată de vasul sanguin (de exemplu, în sacul anevrismal), diametrul componentei interne trebuie supradimensionat cu 4 mm faţă de componenta externă. Dacă joncţiunea componentelor este acceptată de vasul sanguin, trebuie utilizată supradimensionarea vasului sanguin natural de sprijin, după cum se descrie în Tabelul 2 şi Tabelul 3. Pentru a asigura supradimensionarea corectă a joncţiunii componentelor neacceptate de vasul sanguin şi în zonele de implantare distale, se pot utiliza configuraţii conice ale grefei de tip stent.

Dacă diametrul şi starea vasului sanguin necesită dispozitive cu diametru variabil la capetele proximal şi distal, trebuie aşezată mai întâi grefa de tip stent cu cel mai mic diametru, la capătul proximal sau distal al leziunii, după caz. Componenta aflată cel mai aproape de capătul proximal trebuie să aibă o configuraţie FreeFlo.

**ATENŢIE: STENTUL NEIZOLAT NU TREBUIE PLASAT ÎNTR-O ALTĂ SECŢIUNE.**

## 7. SFĂTUIREA PACIENŢILOR

Medicul trebuie să-i prezinte pacientului următoarele aspecte referitoare la acest dispozitiv endovascular şi la această procedură endovasculară:

- diferenţele dintre chirurgia endovasculară şi reparaţia chirurgicală deschisă
  - riscurile asociate cu reparaţia chirurgicală deschisă
  - riscurile asociate cu chirurgia endovasculară
- avantajele şi dezavantajele reparaţiei chirurgicale deschise şi ale chirurgiei endovasculare
- chirurgia endovasculară reprezintă o opţiune cu avantaje posibile oferite de abordarea cu nivel minim de invazie
- posibilitatea necesităţii efectuării de proceduri chirurgicale endovasculare sau deschise ulterioare asupra leziunii
- eficienţa pe termen lung a chirurgiei endovasculare nu a fost stabilită
- efectuarea de controale medicale periodice, inclusiv realizarea imaginilor dispozitivului, cel puţin o dată la 6 - 12 luni sau mai frecvent, pentru pacienţii care au nevoie de supraveghere intensă (consultaţi Secţiunea 10.0 pentru recomandări suplimentare privind realizarea imaginilor)
- simptomele rupturii vaselor sanguine din aortă.

## 8. MODUL DE FURNIZARE

### 8.1. Mediu steril

Fiecare grefă toracică de tip stent Valiant este ambalată individual într-un sistem de plasare Captivia. Sistemul de plasare Captivia este sterilizat cu ajutorul fasciculelor de electroni şi este de unică folosinţă.

- A nu se refolosi sau a nu se încerca resterilizarea.
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

### 8.2. Conţinut

Următorul articol este livrat cu pachetul format din grefa toracică de tip stent Valiant şi sistemul de plasare Captivia:

- Un (1) document de referință denumit Instrucțiuni de utilizare

### 8.3. Depozitarea

Depozitați dispozitivul la temperatura camerei într-un loc întunecos şi uscat.

## 9. INDICAȚII DE UTILIZARE

### 9.1. Abordul vascular

**Pasul 1 -** Stabiliți abordul vascular pentru introducerea sistemului de plasare Captivia printr-o incizie mică, oblică, a ganglionului de deasupra arterei de acces primare. Pentru diagnosticare şi realizarea imaginilor, se poate utiliza o locație de acces secundară. Locația de acces secundară este stabilită de medic (percutanată, brahială etc.).
**Pasul 2 -** Administrați anticoagulante sistemice.

### 9.2. Angiograma inițială

Prin fluoroscopie continuă, introduceți un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) şi cateterul gradat de tip pigtail pentru angiografie (prin locația de acces secundară) pentru a confirma zonele de implantare țintă. La acest punct, măsurătorile preoperatorii prin CT (lungime/diametru) trebuie confirmate prin imagini angiografice. Confirmați compatibilitatea diametrului şi a lungimii grefei toracice de tip stent Valiant selectate. Cateterul pentru angiografie este menținut în poziția inițială în timpul procedurii pentru confirmarea poziției grefei. În timpul implantării grefei toracice de tip stent Valiant, imaginile pot fi utilizate pentru urmărirea traseului.

**NOTĂ:** PENTRU DISECĂRI, SE RECOMANDĂ ŞI UTILIZAREA ECOCARDIOGRAFIEI TRANSESOFAGIENE (TEE) SAU A ECOGRAFIEI INTRAVASCULARE (IVUS).

### 9.3. Pregătirea grefei toracice de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia

**Pasul 1 -** Țineți grefa toracică de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia în sus şi clătiți învelişul de grefă cu o seringă cu soluție salină heparinizată prin orificiul lateral (atingeți uşor învelişul pentru eliberarea bulelor de aer). Dacă întâmpinați dificultăți la clătire, aplicați în continuare presiune asupra seringii până când soluția salină este injectată în grefa de tip stent.
**Pasul 2 -** Clătiți lumenul firului de ghidare cu soluție salină heparinizată prin conectorul luer.

**ATENȚIE: NU APUCAȚI MÂNERUL DE ELIBERARE A MECANISMULUI DE PRINDERE A VÂRFULUI ÎN TIMP CE CLĂTIȚI SISTEMUL DE PLASARE.**

**Pasul 3 - Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configurație FreeFlo** — Verificați dacă mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului este blocat. Dacă este blocat, după cum se arată în Figura 10, mânerul nu trebuie să se rotească în sensul acelor de ceasornic.

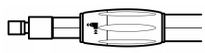


**Figura 10. Mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului în poziția blocat**

**ATENȚIE: ÎNCEPEREA AŞEZĂRII GREFEI DE TIP STENT CU MÂNERUL DE ELIBERARE A MECANISMULUI DE PRINDERE A VÂRFULUI DEBLOCAT (ROTIT ÎN SENS INVERS ACELOR DE CEASORNIC) POATE DETERMINA ELIBERAREA PREMATURĂ A STENTULUI NEIZOLAT PROXIMAL AL CONFIGURAȚIEI FREEFLO.**

### 9.4. Introducerea sistemului de plasare Captivia

**Pasul 1 -** Dacă este necesar, deschideți vasele sanguine de acces înguste cu catetere PTA standard sau cu un dilatator pentru vase sanguine înainte de implantarea grefei toracice de tip stent Valiant, conform procedurilor endovasculare standard. Dacă este necesar, dilatați vasul sanguin cu un dilatator conic pentru vase sanguine. Pentru dilatarea vaselor sanguine, se recomandă o abordare în trepte (la alegerea medicului).
**Pasul 2 -** Introduceți sistemul de plasare Captivia deasupra firului de ghidare. În timpul introducerii în vasul sanguin, activați stratul hidrofil ştergând cu grijă suprafața învelişului de grefă cu compresa saturată până când învelişul de grefă este alunecos.

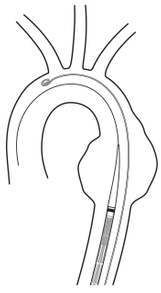


**Figura 11. Introducerea sistemului de plasare Captivia**

**NOTĂ:** SISTEMUL DE PLASARE CAPTIVIA NU NECESITĂ UN ÎNVELIŞ SEPARAT PENTRU DISPOZITIVUL DE INTRODUCERE PENTRU LOCAȚIA DE ACCES PRIMARĂ.

**ATENȚIE: DACĂ O OBSTRUCȚIE A VASULUI SANGUIN (DE EXEMPLU, UN COT SINUOS, STENOZĂ, ACUMULARE DE CALCIU ETC.) ÎMPIEDICĂ INTRODUCEREA SISTEMULUI DE PLASARE CAPTIVIA, NU FORȚAȚI ÎNAINTAREA SISTEMULUI DE PLASARE.**

**ATENȚIE: NU APUCAȚI MÂNERUL DE ELIBERARE A MECANISMULUI DE PRINDERE A VÂRFULUI ÎN TIMP CE INTRODUCEȚI SISTEMUL DE PLASARE.**

### 9.5. Poziționarea sistemului de plasare Captivia

Împingeți încet sistemul de plasare Captivia înspre zona de implantare țintă. Pentru pacienții care nu prezintă cantități excesive de calciu sau trombusuri, se recomandă poziționarea dispozitivului mai aproape de capătul proximal (cu câțiva milimetri mai sus în vasul sanguin) al zonei de implantare țintă. Pentru pacienții cu anatomie cu multe sinuozități, se recomandă poziționarea dispozitivului şi mai aproape de capătul proximal al zonei de implantare țintă, deoarece grefa de tip stent se poate deplasa înspre capătul distal când învelişul de grefă este retras, apoi înspre capătul proximal când primul stent al grefei de tip stent este eliberat.

**ATENȚIE: ASIGURAȚI-VĂ CĂ PARALAXA SAU ALTE SURSE DE ERORI DE VIZUALIZARE SUNT EVITATE SAU ECHILIBRATE.**

**ATENȚIE: NU ÎMPINGEȚI VÂRFUL SAU FIRUL DE GHIDARE AL SISTEMULUI DE PLASARE CAPTIVIA PESTE VALVA AORTICĂ.**

**ATENȚIE: NU APUCAȚI MÂNERUL DE ELIBERARE A MECANISMULUI DE PRINDERE A VÂRFULUI ÎN TIMP CE POZIȚIONAȚI SISTEMUL DE PLASARE.**

### 9.6. Confirmarea poziției grefei de tip stent

**Pasul 1 -** Înainte de a începe aşezarea grefei toracice de tip stent Valiant, confirmați poziția corectă a dispozitivului prin realizarea unei angiograme.

**Pasul 2 -** Când plasați grefa de tip stent, verificați dacă marcajele proximale care indică marginea superioară a materialului se află în poziția dorită (consultați Figura 12). În cazul în care poziționarea exactă a capătului distal al grefei este esențială, este important să verificați şi dacă marcajele distale care indică marginea inferioară a materialului se află în poziția dorită.

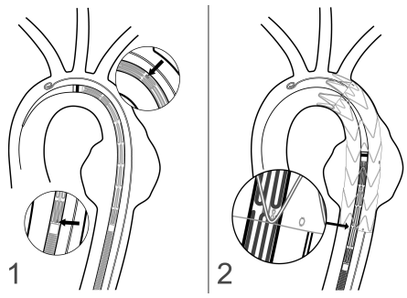



**Figura 12. Confirmarea poziției grefei de tip stent**

1. Confirmarea poziției cu ajutorul marcajelor Figure8 pentru capătul proximal şi al marcajelor Zer0 pentru capătul distal.
2. Confirmarea poziției componentelor suprapuse cu ajutorul marcajului Figure8 mediu şi al marcajului Zer0 pentru capătul distal. (Imaginea prezintă o grefă de tip stent cu configurație FreeFlo deja implantată.)

**NOTĂ:** PENTRU CONFIRMAREA POZIȚIEI COMPONENTELOR SUPLIMENTARE ALE GREFEI DE TIP STENT, DISTANȚA MINIMĂ DE SUPRAPUNERE SE OBȚINE PRIN ALINIEREA MARCAJELOR ZER0 PENTRU CAPĂTUL DISTAL DE PE GREFA PROXIMALĂ CU MARCAJUL FIGUR8 MEDIU UNIC DE PE GREFA DISTALĂ (CONSULTAȚI Secțiunea: 9.11).

**ATENȚIE: ÎN CAZUL PREZENȚEI UNEI CANTITĂȚI EXCESIVE DE CALCIU SAU DE TROMBUSURI, NU SE RECOMANDĂ POZIȚIONAREA DISPOZITIVULUI MAI SUS ŞI APOI REINSTALAREA LA CAPĂTUL DISTAL DUPĂ AŞEZAREA PARȚIALĂ A GREFEI DE TIP STENT DIN CAUZA RISCULUI MĂRIT DE DESPRINDERE A MATERIALULUI.**

**ATENȚIE: ASIGURAȚI-VĂ CĂ PARALAXA SAU ALTE SURSE DE ERORI DE VIZUALIZARE SUNT EVITATE SAU ECHILIBRATE.**

**ATENȚIE: NU APUCAȚI MÂNERUL DE ELIBERARE A MECANISMULUI DE PRINDERE A VÂRFULUI ÎN TIMP CE CONFIRMAȚI POZIȚIA SISTEMULUI DE PLASARE.**

### 9.7. Aşezarea grefei toracice de tip stent Valiant

**Pasul 1 -** Reducerea tensiunii arteriale medii (MAP) - După confirmarea poziției corecte a sistemului de plasare Captivia, se poate recomanda reducerea temporară a tensiunii arteriale medii a pacientului la aproximativ 80 mmHg (la alegerea medicului) pentru a evita deplasarea accidentală a grefei toracice de tip stent Valiant după retragerea învelişului de grefă.

**Pasul 2 -** Aşezarea capătului proximal - Mai întâi, mențineți sistemul de plasare în poziție fixă, apucând mânerul frontal cu mâna. Apoi retrageți uşor învelişul de grefă cu cealaltă mână rotind glisorul în sens invers acelor de ceasornic. Este posibil ca separarea învelişului de grefă de vârf, vizibil prin mişcarea benzii marcajului radioopac, să necesite mai multe rotații.

**Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configurație FreeFlo:** Stentul neizolat proximal al configurației FreeFlo va fi retras de mecanismul de prindere a vârfului. Retrageți învelişul de grefă până când se pot vedea maximum două stenturi acoperite.[1]

**Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent Closed Web:** Retrageți învelişul de grefă până când se pot vedea maximum două stenturi acoperite (de pe organism).[1]

Stabilizați sistemul de plasare în timpul aşezării grefei de tip stent.

1 În cazul unei erori a sistemului de plasare şi al aşezării parțiale concomitente a grefei de tip stent cauzate de desprinderea învelişului de grefă, tehnica de „dezasamblare a mânerului" va permite aşezarea completă a grefei de tip stent. Pentru detalii despre această tehnică, consultați instrucțiunile din Secțiunea: 9.12.1.

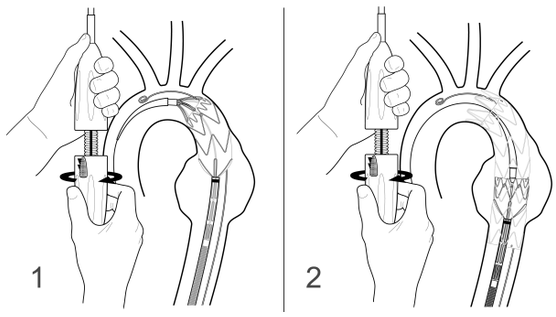



**Figura 13. Aşezarea capătului proximal al grefei de tip stent**

1. Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo, stentul neizolat proximal este retras prin mecanismul de prindere a vârfului.
2. Pentru sistemul de plasare pentru grefa de tip stent Closed Web, capătul proximal nu este retras. (Imaginea prezintă o grefă de tip stent cu configuraţie FreeFlo deja implantată.)

**ATENŢIE: NU AŞEZAŢI CAPĂTUL PROXIMAL AL MATERIALULUI TEXTIL PESTE MARGINEA SUPERIOARĂ A ARCULUI AORTIC SAU PESTE CAPĂTUL DISTAL AL CAROTIDEI COMUNE STÂNGI.**

**ATENŢIE: DACĂ AŞEZAŢI GREFA DE TIP STENT MAI SUS DE ZONA DE IMPLANTARE ŢINTĂ, ESTE IMPORTANT SĂ NU AŞEZAŢI MAI MULT DE DOUĂ STENTURI ACOPERITE ÎNAINTE DE REPOZIŢIONAREA GREFEI DE TIP STENT. ÎN CAZUL ÎN CARE CONTINUAŢI AŞEZAREA GREFEI, GREFA NU VA MAI PUTEA FI MUTATĂ ÎN ZONA DE IMPLANTARE DORITĂ.**

**ATENŢIE: NU ELIBERAŢI STENTUL NEIZOLAT PROXIMAL AL CONFIGURAŢIEI FREEFLO ÎNAINTE DE A ÎNCHEIA AŞEZAREA GREFEI DE TIP STENT, DEOARECE ACEASTA POATE DETERMINA AŞEZAREA INCORECTĂ.**

**Pasul 3 -** Verificarea poziţiei - Utilizaţi angiografia pentru a verifica poziţia grefei de tip stent în raport cu locaţia dorită. Utilizaţi marcajele Figur8 pentru capătul proximal pentru vizualizarea marginii superioare a materialului textil al grefei. Dacă grefa de tip stent a fost aşezată mai sus de zona de implantare ţintă, menţineţi poziţia glisorului şi trageţi sistemul de plasare în jos până când marcajele Figur8 pentru capătul proximal care indică marginea superioară a materialului textil se află în poziţia dorită.
**Pasul 4 -** Aşezarea porţiunii rămase a grefei de tip stent - Continuaţi retragerea învelişului de grefă. Pentru aşezarea mai rapidă a grefei de tip stent, trageţi declanşatorul glisorului şi mânerul acestuia concomitent.

După ce aţi tras complet declanşatorul, aşezaţi mâna pe mecanismul de înşurubare astfel încât aceasta să atingă mânerul glisorului (pentru a evita înfăşurarea mânerului glisorului din cauza energiei elastice acumulate). Dacă se aplică forţă excesivă, declanşatorul poate fi eliberat, iar aşezarea grefei de tip stent se poate face prin rotire. Aşezarea grefei este încheiată când banda marcajului învelişului de grefă se află în spatele stentului distal.

**Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo:** În acest moment, stentul neizolat proximal este retras prin mecanismul de prindere a vârfului.

**Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent Closed Web:** În acest moment, întreaga grefă de tip stent Closed Web a fost aşezată.

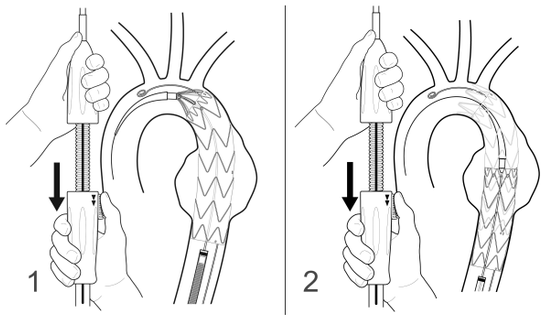



**Figura 14. Aşezarea porţiunii rămase a grefei de tip stent**

1. Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo, stentul neizolat proximal este retras prin mecanismul de prindere a vârfului.
2. Pentru sistemul de plasare pentru grefa de tip stent Closed Web, capătul proximal nu este retras. (Imaginea prezintă o grefă de tip stent cu configuraţie FreeFlo deja implantată.)

**ATENŢIE: ATUNCI CÂND UTILIZAŢI DECLANŞATORUL PENTRU AŞEZAREA GREFEI DE TIP STENT, ASIGURAŢI-VĂ CĂ MÂNERUL FRONTAL ESTE MENŢINUT ÎN POZIŢIE FIXĂ. ÎN CAZ CONTRAR, GREFA DE TIP STENT SE VA DEPLASA, DETERMINÂND AŞEZAREA INCORECTĂ.**

**ATENŢIE: NU ROTIŢI ÎNVELIŞUL DE GREFĂ ÎN TIMPUL AŞEZĂRII GREFEI, ÎNTRUCÂT SISTEMUL DE PLASARE SE POATE RĂSUCI, IAR GREFA DE TIP STENT SE POATE ÎNDOI.**

**ATENŢIE: DUPĂ CE AŢI AŞEZAT ÎNTREAGA PORŢIUNE ACOPERITĂ A GREFEI DE TIP STENT, NU ÎNCERCAŢI SĂ REGLAŢI POZIŢIA GREFEI DE TIP STENT LA CAPĂTUL PROXIMAL SAU LA CAPĂTUL DISTAL.**

### 9.8. Aşezarea mecanismului de prindere a vârfului (numai pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo)

**Pasul 1 -** Apucând cu o mână mânerul frontal, continuaţi să menţineţi stabil sistemul de plasare.
**Pasul 2 -** Cu cealaltă mână, rotiţi mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului în sens invers acelor de ceasornic pentru deblocare.

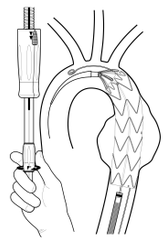


**Figura 15. Deblocarea mânerului de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului (numai pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo)**

**Pasul 3 -** Trageţi uşor mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului în spate până când mecanismul de prindere a vârfului este retras, iar stentul neizolat proximal al configuraţiei FreeFlo este deschis complet (consultaţi Figura 16). Observaţi deschiderea stentului neizolat prin fluoroscopie şi confirmaţi aşezarea completă a stentului neizolat proximal.

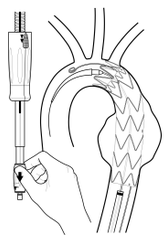


**Figura 16. Aşezarea mecanismului de prindere a vârfului (numai pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo)**

**NOTĂ:** ÎN CAZUL ÎN CARE STENTUL NEIZOLAT PROXIMAL AL CONFIGURAŢIEI FREEFLO NU POATE FI AŞEZAT, CONSULTAŢI Secţiunea: 9.12.2.

**ATENŢIE: MENŢINEŢI SISTEMUL DE PLASARE ÎN POZIŢIE FIXĂ ÎN TIMP CE AŞEZAŢI MECANISMUL DE PRINDERE A VÂRFULUI. NU TRAGEŢI ŞI NU ÎMPINGEŢI SISTEMUL DE PLASARE ÎN TIMP CE AŞEZAŢI MECANISMUL DE PRINDERE A VÂRFULUI, DEOARECE ACEASTA POATE DETERMINA DEPLASAREA ÎNTREGII GREFE.**

**ATENŢIE: NU ÎMPINGEŢI MÂNERUL DE ELIBERARE A MECANISMULUI DE PRINDERE A VÂRFULUI SAU ÎNTREGUL SISTEM DE PLASARE ÎNAINTE SĂ TRAGEŢI MÂNERUL FRONTAL SPRE GLISOR (Secţiunea: 9.9, PASUL 2). ÎMPINGEREA ACESTORA POATE CAUZA PRINDEREA COMPONENTEI DE PRINDERE A VÂRFULUI ÎN STENTUL NEIZOLAT PROXIMAL.**

### 9.9. Eliminarea sistemului de plasare

**Pasul 1 -** Apucând cu o mână mânerul frontal şi cu cealaltă mână glisorul, continuaţi să menţineţi stabil sistemul de plasare Captivia.
**Pasul 2 -** Trageţi înapoi declanşatorul şi menţineţi stabil glisorul în timp ce aduceţi mânerul frontal spre acesta, conform ilustraţiei din Figura 17. Utilizaţi în permanenţă fluoroscopia şi urmăriţi capătul proximal al grefei de tip stent Valiant în timp ce trageţi uşor înapoi vârful conic în învelişul de grefă al sistemului de plasare. Poate fi necesar să trageţi înapoi întregul sistemul de plasare în secţiunea dreaptă a aortei pentru retragerea vârfului.
**Pasul 3 - Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo:** După ce aţi tras mânerul frontal înapoi înspre glisor, împingeţi mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului în faţă, astfel încât componenta de prindere a vârfului să se deplaseze spre banda marcajului radioopac de pe învelişul de grefă. Monitorizaţi deplasarea componentei de prindere a vârfului prin fluoroscopie.
**Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent Closed Web:** Continuaţi cu Pasul 4.
**Pasul 4 -** Eliminaţi uşor sistemul de plasare utilizând fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent nu se deplasează în timpul retragerii.

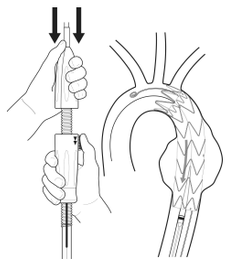


**Figura 17. Eliminarea sistemului de plasare**

**ATENȚIE: MONITORIZAȚI CU ATENȚIE RETRAGEREA VÂRFULUI CONIC PRIN FLUOROSCOPIE PENTRU A VĂ ASIGURA CĂ VÂRFUL NU DETERMINĂ ÎMPINGEREA INCORECTĂ A GREFEI TORACICE DE TIP STENT VALIANT.**

### 9.10. Uniformizarea materialului textil al grefei de tip stent şi modelarea grefei de tip stent

**Cu excepția cazurilor de tratare a disecărilor,** cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent poate fi utilizat pentru implantarea grefei de tip stent prin modelarea arcelor acoperite şi pentru eliminarea încrețiturilor şi a cutelor de pe materialul textil al grefei. Consultați Figura 18. Extinderea necorespunzătoare a grefei (grefelor) de tip stent cu extensie automată poate fi îmbunătățită prin utilizarea balonului Reliant pentru grefe de tip stent. Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent.

**Figura 18. Modelarea grefei de tip stent cu ajutorul balonului**

### 9.11. Implantarea secțiunilor suplimentare

Dacă pentru excluderea leziunii sunt necesare două sau mai multe secțiuni de grefă toracică de tip stent Valiant, urmați paşii de mai jos.

**Pasul 1 -** Consultați Secțiunea: 9.3: Pregătirea grefei toracice de tip stent Valiant cu sistem de plasare Captivia.
**Pasul 2 -** Consultați Secțiunea: 9.4: Introducerea sistemului de plasare Captivia. Împingerea sistemului de plasare în grefa de tip stent implantată anterior trebuie monitorizată cu atenție prin fluoroscopie pentru a verifica dacă grefa de tip stent implantată se deplasează.
**Pasul 3 -** Consultați Secțiunea: 9.5: Poziționarea sistemului de plasare Captivia.
**Pasul 4 -** Consultați Secțiunea: 9.6: Confirmarea poziției grefei de tip stent. Verificați prin radiografie dacă marcajele Zer0 de pe grefa proximală sunt aliniate cu marcajul Figur8 unic (aflat între al treilea şi al patrulea arc acoperit) de pe grefa distală pentru a obține distanța minimă de suprapunere. Consultați Figura 12, Figura 19 şi Figura 20. De asemenea, verificați dacă marcajele de pe grefa de tip stent suplimentară indică faptul că marginile superioară şi inferioară ale materialului textil se află în pozițiile dorite.

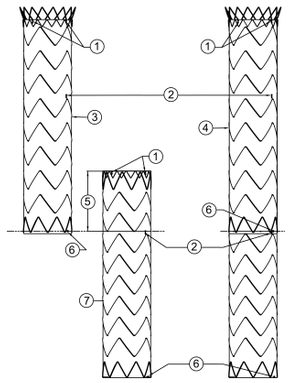



**Figura 19. Alinierea secțiunilor suplimentare (prima grefă aşezată la capătul proximal)**

1. Marcaj Figur8 pentru capătul proximal
2. Marcaj Figur8 mediu
3. Secțiune proximală
4. Secțiuni suprapuse
5. Suprapunere minimă necesară
6. Marcaj Zer0 pentru capătul distal
7. Secțiune distală

**[NUMAI REPREZENTARE GRAFICĂ. ASPECTUL POATE FI DIFERIT ÎN CAZUL UTILIZĂRII FLUOROSCOPIEI]**

**Suprapunerea minimă se obține prin alinierea marcajelor Zer0 pentru capătul distal de pe grefa proximală cu marcajul Figur8 unic (aflat între al treilea şi al patrulea arc acoperit) de pe grefa distală.**

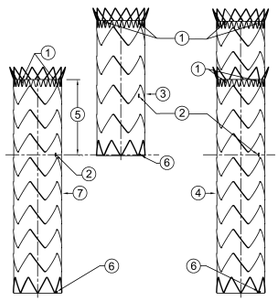


**Figura 20. Alinierea secţiunilor suplimentare (prima grefă aşezată la capătul distal)**

1. Marcaj Figur8 pentru capătul proximal
2. Marcaj Figur8 mediu
3. Secţiune proximală
4. Secţiuni suprapuse
5. Suprapunere minimă necesară
6. Marcaj Zer0 pentru capătul distal
7. Secţiune distală

**[NUMAI REPREZENTARE GRAFICĂ. ASPECTUL POATE FI DIFERIT ÎN CAZUL UTILIZĂRII FLUOROSCOPIEI]**

**Suprapunerea minimă se obţine prin alinierea marcajelor Zer0 pentru capătul distal de pe grefa proximală cu marcajul Figur8 unic (aflat între al treilea şi al patrulea arc acoperit) de pe grefa distală.**

**ATENŢIE: O SUPRAPUNERE INSUFICIENTĂ POATE DETERMINA SEPARAREA COMPONENTELOR GREFEI DE TIP STENT.**

**Pasul 5 -** Consultaţi Secţiunea: 9.7: Aşezarea grefei toracice de tip stent Valiant.
**Pasul 6 -** Dacă secţiunea suplimentară este o grefă de tip stent cu configuraţie FreeFlo, consultaţi Secţiunea: 9.8: Aşezarea mecanismului de prindere a vârfului (numai pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo).
**Pasul 7 -** Consultaţi Secţiunea: 9.9: Eliminarea sistemului de plasare.
**Pasul 8 -** Consultaţi Secţiunea: 9.10: Uniformizarea materialului textil al grefei de tip stent şi modelarea grefei de tip stent.

## 9.12. Remedierea defecţiunilor

### 9.12.1. Tehnica de dezasamblare a mânerului pentru aşezarea parţială a grefei de tip stent

În cazul unei erori a sistemului de plasare şi al aşezării parţiale concomitente a grefei de tip stent cauzate de desprinderea învelişului de grefă, tehnica de „dezasamblare a mânerului” poate permite aşezarea completă a grefei de tip stent.

**Pasul 1 -** Trageţi declanşatorul şi retrageţi complet glisorul. Notă: Deoarece învelişul de grefă este tăiat, glisorul poate fi retras fără a continua aşezarea grefei de tip stent.
**Pasul 2 -** Aşezaţi sistemul de plasare în poziţie fixă.
**Pasul 3 -** Introduceţi vârfurile a două hemostate în orificiile de dezasamblare a mânerului de pe mânerul frontal.
**Pasul 4 -** Detaşaţi mânerul frontal de pe mecanismul de înşurubare prin împingerea vârfurilor hemostatelor în orificiile de dezasamblare a mânerului şi prin îndepărtarea simultană a mânerului frontal de mecanismul de înşurubare.
**Pasul 5 -** Deplasaţi mânerul frontal până când acesta este complet detaşat de mecanismul de înşurubare.
**Pasul 6 -** Despărţiţi cele două jumătăţi ale mecanismului de înşurubare astfel încât să identificaţi zona în care învelişul de grefă este desprins.
**Pasul 7 -** Apucaţi învelişul de grefă cu degetele sau cu hemostatele şi retrageţi-l până când grefa de tip stent este aşezată complet.
**Pasul 8 -** Pentru sistemul de plasare pentru grefe de tip stent cu configuraţie FreeFlo: Aşezaţi mecanismul de prindere a vârfului, după cum se descrie în Secţiunea: 9.8.
**Pasul 9 -** Eliminaţi sistemul de plasare apucând mecanismul de înşurubare şi retrăgându-l din organismul pacientului.

### 9.12.2. Instrucţiuni alternative pentru aşezarea mecanismului de prindere a vârfului

În cazul unei erori a sistemului de plasare şi dacă mecanismul de prindere a vârfului nu este eliberat din cauza rupturii tubului de prindere a vârfului, o tehnică alternativă poate permite eliberarea stentului neizolat proximal.

**Pasul 1 -** Asiguraţi-vă că sistemul de plasare rămâne stabil şi continuaţi să monitorizaţi poziţia grefei de tip stent.
**Pasul 2 -** Eliminaţi dispozitivul de fixare pentru capătul posterior rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic şi trăgând sistemul de plasare în exterior. Este posibil să fie necesar să împingeţi mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului pentru a avea acces la dispozitivul de fixare pentru capătul posterior.
**Pasul 3 -** Trageţi mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului atât cât permite acesta.
**Pasul 4 -** Utilizând hemostate, separaţi jumătăţile mânerul de eliberare a mecanismului de prindere a vârfului şi îndepărtaţi-le.
**Pasul 5 -** Eliminaţi inelul de prindere rotindu-l în sensul acelor de ceasornic şi trăgând sistemul de plasare în exterior.
**Pasul 6 -** Separaţi cele două jumătăţi ale mecanismului de înşurubare din partea din spate pentru a identifica locul rupturii tubului de prindere a vârfului. Tubul de prindere a vârfului este tubul maro din care pleacă lumenul firului de ghidare.
**Pasul 7 -** Menţineţi conectorul luer şi lumenul firului de ghidare în poziţie fixă, apucaţi tubul de prindere a vârfului cu hemostate şi retrageţi-l până când stentul neizolat proximal este eliberat complet din mecanismul de prindere a vârfului.

**Pasul 8 -** Apucând cu o mână mânerul frontal şi cu cealaltă mână glisorul, menţineţi stabil sistemul de plasare. Trageţi înapoi declanşatorul şi menţineţi stabil glisorul în timp ce aduceţi mânerul frontal spre acesta, conform ilustraţiei din Figura 17.
**Pasul 9 -** Eliminaţi cu atenţie sistemul de plasare, aplicând tensiune pe partea posterioară a lumenului firului de ghidare pentru ca vârful conic să rămână în învelişul de grefă. Utilizaţi fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent nu se deplasează în timpul retragerii.

### 9.13. Angiograma

După încheierea procedurii finale de umflare a balonului, realizaţi o angiogramă pentru a verifica amplasarea şi etanşarea grefei de tip stent şi eventualele scurgeri interne de la capetele proximal şi distal ale grefei de tip stent. Verificaţi dacă există scurgeri interne la jumătatea grefei sau în zona de joncţiune a grefei.

Efectuaţi manevre suplimentare după caz, cum ar fi umflarea balonului şi/sau introducerea de dispozitive suplimentare la capetele proximal sau distal. Cea mai fiabilă metodă de gestionare a scurgerilor interne (tip I sau tip III) este remodelarea grefei de tip stent cu ajutorul unui balon şi, dacă este necesar, aşezarea unei grefe de tip stent suplimentare (consultaţi Secţiunea: 9.11). O scurgere minoră care nu se etanşează după umflarea balonului se poate etanşa spontan în termen de câteva zile. Dacă efectuaţi manevre suplimentare, realizaţi o angiogramă finală pentru a confirma excluderea anevrismului.

**ATENŢIE: INJECTĂRILE LA PRESIUNE RIDICATĂ LA MARGINILE GREFEI TORACICE DE TIP STENT VALIANT IMEDIAT DUPĂ IMPLANTARE POT CAUZA SCURGERI INTERNE GRAVE.**

**ATENŢIE: ORICE SCURGERE NETRATATĂ ÎN TIMPUL PROCEDURII DE IMPLANTARE TREBUIE URMĂRITĂ CU ATENŢIE DUPĂ IMPLANTARE.**

### 9.14. Închiderea locului de acces

Eliminaţi toate accesoriile rămase (de exemplu, firul de ghidare, învelişul pentru dispozitivul de introducere, cateterul pentru realizarea angiogramei). Închideţi locul arteriotomiei prin tehnici chirurgicale standard de închidere.

## 10. INSTRUCŢIUNI PENTRU IMAGISTICĂ ŞI URMĂRIREA POSTOPERATORIE

### 10.1. Informaţii generale

Toţi pacienţii trebuie să fie preveniţi cu privire la faptul că tratamentul endovascular necesită urmărire periodică, pe toată durata vieţii, pentru evaluarea stării de sănătate şi a funcţionării grefei endovasculare. Pacienţii pentru care s-au obţinut anumite rezultate clinice (de exemplu, scurgeri interne, anevrisme lărgite sau modificări ale structurii sau ale poziţiei grefei endovasculare) trebuie să beneficieze de programe de urmărire cu frecvenţă mai mare. Pacienţii trebuie să fie preveniţi cu privire la importanţa respectării programului de urmărire, atât în primul an, cât şi la intervalele ulterioare. Pacienţii trebuie să fie informaţi despre faptul că urmărirea periodică şi consecventă reprezintă un aspect important pentru siguranţa permanentă şi eficienţa tratamentului endovascular pentru leziunile aortei toracice.

Medicii trebuie să evalueze individual pacienţii şi să recomande un program de urmărire în funcţie de necesităţile şi condiţiile fiecărui pacient.

Urmărirea anuală prin imagistică poate include raze X la nivelul pieptului şi angiograme cu tomografie computerizată (CTA). Angiograma cu rezonanţă magnetică (MRA) poate fi utilizată pentru pacienţii cu afecţiuni ale funcţiei renale sau cu intoleranţă la substanţele de contrast.

- Imagistica prin tomografii computerizate cu şi fără substanţe de contrast oferă informaţii despre modificarea diametrului anevrismului, despre scurgeri interne, despre permeabilitate, despre sinuozităţi, despre evoluţia bolii, despre lungimea de fixare şi despre alte modificări morfologice.
- Imagistica cu raze X la nivelul pieptului oferă informaţii despre integritatea dispozitivului (separarea dintre componente şi ruptura stentului)

  Tabelul 4 indică cerinţele minime pentru urmărirea prin imagistică pentru pacienţii cu grefe toracice de tip stent Valiant. În concluzie, medicul este responsabil pentru stabilirea programului de imagistică pentru un anumit pacient, în funcţie de rezultatele clinice anterioare şi de imaginea clinică generală.

**Tabelul 4. Recomandări pentru imagistică**

| Vizită | Modalitate de imagistică | | |
|---|---|---|---|
| | Angiogramă | CTA/MRA[2,3] | Raze X la nivelul pieptului[2] |
| Tratament preoperatoriu | X (opţional) | X[1] | |
| Tratament | X | | |
| 1 lună | | X[4] | X |
| 12 luni (apoi anual | | X[4] | X |

[1] Evaluarea pentru tratamentul preoperatoriu trebuie realizată cu 3 luni înainte de tratament.

[2] O vizită de urmărire la 6 luni pentru o scanare prin tomografie computerizată sau cu raze X la nivelul pieptului este recomandată dacă la 1 lună după realizarea procedurii se observă o scurgere internă.

[3] Angiograma cu rezonanţă magnetică (MRA) poate fi utilizată pentru pacienţii cu afecţiuni ale funcţiei renale sau cu intoleranţă la substanţele de contrast

[4] Dacă există o scurgere internă de tip I sau III, se recomandă intervenţia rapidă şi un program de urmărire cu frecvenţă mai mare după realizarea intervenţiei.

### 10.2. Imaginile angiografice

Imaginile angiografice sunt recomandate în timpul tratamentului preoperatoriu (cu 3 luni înainte de implantare) pentru centrele care nu au posibilitatea de reconstrucţie 3D prin CTA pentru stabilirea compatibilităţii cu anatomia pacientului. Imaginile angiografice sunt recomandate şi în timpul tratamentului pentru evaluarea anatomiei pacientului şi a aşezării dispozitivului.

## 10.3. Imaginile CTA/MRA

Imaginile CTA sunt recomandate în timpul tratamentului preoperatoriu (cu 3 luni înainte de implantare) pentru stabilirea compatibilității anatomiei pacientului cu grefa toracică de tip stent Valiant. Imaginile CTA cu reconstrucție 3D sunt recomandate pentru evaluarea corectă a anatomiei pacientului.

Imaginile CTA sunt recomandate şi după administrarea tratamentului pentru evaluarea leziunilor şi a dispozitivului. Protocolul trifazic de imagistică pentru tomografiile computerizate de urmărire cuprinde o scanare fără substanțe de contrast, o scanare cu substanțe de contrast şi o scanare după 5 minute. Consultați Tabelul 5 pentru rezultatele optime ale CTA. Imagistica prin MRA poate fi indicată pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale.

- Seturile de film trebuie să includă toate imaginile secvențiale la cea mai mică grosime a secțiunii (<3 mm). Nu utilizați o grosime mare a secțiunii (>3 mm) şi/sau nu omiteți tomografiile computerizate/seturile de film, deoarece acestea pot împiedica realizarea unor comparații precise anatomice şi a comparațiilor dispozitivului în timp.
- Sunt necesare atât scanări cu substanțe de contrast, cât şi scanări fără substanțe de contrast, respectând pozițiile corecte sau corespunzătoare ale mesei.
- Grosimea secvențelor şi intervalele de realizare a scanărilor înainte şi după aplicarea substanțelor de contrast trebuie să corespundă.
- Nu modificați orientarea pacientului şi nu schimbați reperele pentru pacient între scanările fără şi cu substanțe de contrast.

Imagistica de bază şi de urmărire cu şi fără substanțe de contrast este importantă pentru supravegherea optimă a pacientului. Tabelul 5 indică exemple de protocoale de imagistică acceptate.

**Tabelul 5. Instrucțiuni pentru imagistica CTA**

| | |
|---|---|
| Volumul injecției (cc sau mL) | 100-150 |
| Rata de injectare (cc/sec sau mL/sec) | 3-4 prin i.v. 20G sau mai mare (4-5 pentru pacienții cu obezitate > 220 lb [99,8 kg]) |
| Distribuție bolus | SmartPrep, Carebolus sau echivalent |
| Zonă de scanare | Începutul cavității toracice până la bifurcația aortei |
| Diametru scanare (FOV) | Mare |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Tip scanare | Elicoidală |
| Viteză de rotație (sec.) | 0.8 |
| Grosimea secvenței (mm) | ≤2.5 |
| Mod de scanare | HS |
| Viteza mesei (mm/rot) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 pentru studiul fără substanțe de contrast/200 pentru studiul cu substanțe de contrast |
| Reconstrucție (mm) | între 1 (habitus normal al organismului) şi 2 (> 220 lb [99,8 kg]) |

## 10.4. Imagistica cu raze X

Imagistica cu raze X trebuie utilizată pentru evaluarea integrității dispozitivului (separarea dintre componente şi ruptura stentului). Imaginile posterioare/anterioare (PA) şi imaginile laterale sunt recomandate pentru vizualizarea grefei de tip stent. Asigurați-vă că imaginile cuprind întregul dispozitiv pentru evaluarea acestuia.

## 10.5. Informații despre RMN

În urma testelor nemedicale s-a demonstrat faptul că efectuarea de analize RMN este condiționată de grefa de tip stent Valiant. Aceasta poate fi scanată în siguranță atât cu sisteme MR de 1,5 T, cât şi cu sisteme MR de 3,0 T, în următoarele condiții:

| | **Sisteme de 1,5 Tesla** | **Sisteme de 3,0 Tesla** |
|---|---|---|
| **Câmp magnetic stabil** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Câmp de gradient spațial** | 1.000 Gauss/cm | 1.000 Gauss/cm |
| **Rata maximă de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR)** | 4 W/kg pentru o scanare de 15 minute | 4 W/kg pentru o scanare de 15 minute (sau rata SAR maximă admisă de sistemul MR, oricare dintre aceste valori este mai mică). |

Rata maximă de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR) a fost calculată şi verificată prin calorimetrie.

**Creşterea temperaturii (sisteme de 1,5 şi 3,0 Tesla):**

Conform testelor nemedicale, dispozitivul produce o creştere a temperaturii sub 1º C la o rată maximă de absorbție specifică mediei întregului corp de 4 W/kg pentru o scanare MR de 15 minute în bobină de transmisie pentru întregul corp de 64 MHz, care corespunde unui câmp static de 1,5 T, şi într-un scaner cu rezonanță magnetică Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 Tesla.

**Artefactele de imagine (sisteme de 1,5 şi 3,0 Tesla):**

Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor examinării RMN pentru prezența acestui implant. În timpul testelor nemedicale efectuate cu un sistem cu rezonanță magnetică Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 T cu bobină de transmisie pentru întregul corp, artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 5 mm (pentru secvențe de ecou de spin) şi 13 mm (pentru secvențe de ecou de gradient) față de dispozitiv, atât în interiorul, cât şi în exteriorul lumenului dispozitivului.

Pacienții cărora li s-a implantat o grefă de tip stent Valiant în aorta toracică pot fi supuşi în siguranță analizelor RMN în condițiile în care se utilizează modurile normal (Normal

Mode) şi de utilizare controlată de prim nivel (First Level Controlled Operating Mode) ale sistemului RMN, conform standardului IEC 60601-2-33.

### 10.6. Supravegherea suplimentară şi tratamentul

Supravegherea suplimentară şi tratamentul posibil se recomandă pentru:

- anevrisme cu scurgeri interne
- lărgiri anevrismale, > 5 mm față de diametrul maxim (indiferent de starea scurgerilor interne)
- migrare
- lungime neadecvată de etanşare
- ruptură

Pentru efectuarea unei noi intervenţii sau pentru conversia la chirurgia deschisă, trebuie luate în considerare evaluarea comorbidităţilor şi a speranței de viață ale pacientului, realizată de medicul curant, şi alegerea personală a pacientului. Pacienţii trebuie preveniți cu privire la faptul că o intervenție ulterioară poate fi necesară în urma unei proceduri de implantare a unei endoproteze. Astfel de intervenţii pot fi intervenţii chirurgicale cu cateter şi/sau conversia la chirurgia deschisă.

## DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

CU TOATE CĂ GREFA TORACICĂ DE TIP STENT VALIANT CU SISTEM DE PLASARE CAPTIVIA A FOST FABRICATĂ ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ŞI FILIALELE CORESPUNZĂTOARE (NUMITE COLECTIV „MEDTRONIC”) NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIŢIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE LA UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAŢĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCŢIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANŢII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN ALTE REPREZENTĂRI SAU GARANŢII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile şi limitările stipulate mai sus nu au intenția şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligațiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

# ТОРАКАЛЬНЫЙ СТЕНТ-ГРАФТ VALIANT® НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ CAPTIVIA

**Инструкция по эксплуатации**

**СОДЕРЖАНИЕ**


1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА ..... 342
2. ПОКАЗАНИЯ ..... 346
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..... 346
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ..... 346
5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ..... 348
6. ВЫБОР ПАЦИЕНТА, ЛЕЧЕНИЕ И ВЫБОР УСТРОЙСТВА ..... 349
7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ..... 352
8. СПОСОБ ПОСТАВКИ ..... 352
9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ..... 352
10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ..... 359


**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**

- Не используйте **торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia**, пока полностью не прочитаете и не усвоите содержащуюся в этой брошюре информацию.
- Перед использованием внимательно осмотрите все упаковки продукта на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Не используйте продукт, если имеются признаки повреждений или нарушения целостности стерильной упаковки.
- Эти устройства поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. После использования утилизируйте систему доставки в соответствии с больничными и административными правилами и/или действующим законодательством. Не стерилизуйте систему повторно.

# 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Традиционное лечение патологий грудного отдела аорты сопряжено с оперативным хирургическим вмешательством. Как и в случае любого открытого хирургического вмешательства, послеоперационное восстановление сопряжено с высоким риском. Торакальный стент-графт Valiant® на системе доставки Captivia позволяет выполнить малоинвазивное внутрисосудистое вмешательство, представляющее собой альтернативу традиционному хирургическому лечению патологии нисходящей части грудной аорты, в частности, аневризм или расслоений. Как врач, так и пациент должны полностью осознавать риски, связанные с операцией, а также риски, сопряженные сугубо с применением именно этого устройства.

(СМ. ДАЛЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ).

Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia состоит из следующих компонентов:

- Торакальный стент-графт Valiant
- Система доставки Captivia

Торакальный стент-графт Valiant смонтирован на системе доставки Captivia. Заряженная система доставки с проволочным проводником 0,035” (0,89 мм) вводится через просвет бедренной или подвздошной артерии, а затем проводится через сосудистую систему пациента для доставки стент-графта к месту назначения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР СТЕНТ-ГРАФТА RELIANT® ПОСТАВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНО.

## 1.1. Торакальный стент-графт Valiant

В наличии имеется широкий спектр длин, размеров и модификаций торакального стент-графта Valiant. Торакальный стент-графт Valiant — это самораскрывающийся трубчатый эндопротез, состоящий из полиэфирного тканого графта и эластического каркаса, изготовленного из нитиноловой проволоки. Металлический каркас состоит из рядов зигзагообразных пружин, собранных в трубчатую конструкцию. Пружины прикреплены к полиэфирному материалу с помощью нерассасывающегося шовного материала. К материалу трансплантата пришиты платино-иридиевые рентгеноконтрастные метки, чтобы обеспечить рентгенографическую визуализацию его краев, а также для достижения минимального совмещения, требуемого при установке нескольких стент-графтов. Четыре проксимальных маркера Figur8 (в форме цифры 8) и два дистальных маркера Zer0 (в форме нуля) указывают на края участка стент-графта с покрытием. В процессе производства торакальный стент-графт Valiant смонтировали на системе доставки Captivia. Таблица 1 содержит перечень материалов, из которых состоит стент-графт.

**Таблица 1. Перечень материалов, из которых состоит стент-графт**

| Компонент стент-графта | Материал |
|---|---|
| Каркас | Нитиноловая проволока (55 % никеля, титан в равновесном состоянии со следовыми количествами других элементов) |
| Опорная пружина | Нитиноловая проволока (55 % никеля, титан в равновесном состоянии со следовыми количествами других элементов) |
| Тканый графт | Моноволоконный полиэстер очень плотной вязки |
| Шовный материал | Плетеный полиэфирный шовный материал |
| Рентгеноконтрастные метки | Платино-иридиевая проволока |

Торакальный стент-графт Valiant является модульным устройством, который позволяет использовать дополнительные компоненты. В зависимости от анатомического строения для обеспечения достаточного покрытия (по мнению врача) может потребоваться применение одного или нескольких компонентов. При установке нескольких компонентов для достижения минимального совмещения с соседним графтом используются три выравнивающих маркера (см. Рисунок 19 и Рисунок 20). Для совмещения адекватного наложения маркеры Zer0 проксимального графта следует точно выровнять с маркером Figur8 (между третей и четвертой покрытми коронками) дистального графта.

### 1.1.1. Стент-графт – терминология

- Основной модуль – это первый из нескольких установленных компонентов или единственный компонент, если он обеспечивает достаточное покрытие. Термин «основной» не заключает в себе информации о расположении стент-графта.
- Дополнительные модули – компоненты стент-графта, установленные после основного модуля. Дополнительные модули можно устанавливать с одного конца предшествующего модуля для увеличения зоны покрытия или герметизации подвергающегося лечению сосуда для того, чтобы исключить патологическое изменение. Эти стент-графты можно имплантировать как с проксимального, так и с дистальнго конца основного модуля.
- Проксимальная конфигурация – конфигурация стент-графта, расположенного ближе к сердцу по ходу кровотока. Для торакального стент-графта Valiant предусмотрено две возможные проксимальные конфигурации – FreeFlo и с закрытой коронкой (подробное описание каждой конфигурации проксимального конца см. ниже).
- Дистальная конфигурация – конфигурация стент-графта, расположенного дальше от сердца по ходу кровотока. Для торакального стент-графта Valiant предусмотрено две возможные дистальные конфигурации – с открытой коронкой и закрытой коронкой (подробное описание каждой конфигурации дистального конца см. ниже).

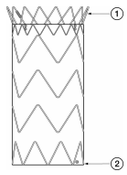



**Рисунок 1. Проксимальная и дистальная конфигурация**

1. Проксимальная конфигурация
2. Дистальная конфигурация

- Проксимальная конфигурация FreeFlo – состоит из 8-вершинной непоткрытой коронки с миниатюрой дополнительной коронкой. Проксимальная непоткрытая коронка в проксимальной части обеспечивает дополнительную фиксацию стент-графта в аорте, не нарушая смежсосудистый кровоток. Миниатюрная опорная корона препятствует складыванию стент-графта во время и после его раскрытия. Конфигурация FreeFlo имеется только в проксимальной части стент-графта.

**Рисунок 2. Конфигурация FreeFlo**

**ВНИМАНИЕ! СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ СТЕНТ-ГРАФТ ПРОКСИМАЛЬНОЙ НЕПОКРЫТОЙ КОРОНКОЙ ВНУТРЬ ДРУГОГО МОДУЛЯ.**

- Конфигурация с закрытой коронкой – конфигурация с закрытой коронкой состоит из 8-вершинной коронки, которая полностью закрыта тканым материалом. Кроме того, в проксимальной конфигурации с закрытой коронкой предусмотрена миниатюрная опорная коронка, которая препятствует складыванию стент-графта во время и после его раскрытия. Конфигурация с закрытой коронкой может находиться как на проксимальном, так и дистальном конце торакального стент-графта Valiant.

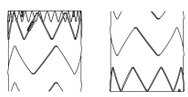


**Рисунок 3. Конфигурация с закрытой коронкой (Проксимальная конфигурация с закрытой коронкой — слева, дистальная конфигурация с закрытой коронкой — справа)**

**ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ УСТРОЙСТВА С КОНФИГУРАЦИЕЙ С ЗАКРЫТОЙ КОРОНКОЙ В ПРОКСИМАЛЬНУЮ ЧАСТЬ АОРТЫ.**

**ВНИМАНИЕ! ПРИ УСТАНОВКЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТ-ГРАФТОВ УСТРОЙСТВО С ЗАКРЫТОЙ КОРОНКОЙ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ КОНЦЕ МОЖНО ИМПЛАНТИРОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО МОДУЛЯ ТОЛЬКО В ПРЯМОЙ СЕГМЕНТ НИСХОДЯЩЕЙ ЧАСТИ АОРТЫ, СЛЕДУЯ МЕТОДУ ДИСТАЛЬНОПРОКСИМАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.**

- Конфигурация с открытой коронкой – на дистальном конце стент-графта состоит из 8-вершинного открытого стента. Конфигурация с открытой коронкой на дистальном конце стент-графта обеспечивает дополнительную фиксацию, не нарушая сосудистый кровоток. Конфигурация с открытой коронкой может располагаться только на дистальном конце стент-графта.

**Рисунок 4. Конфигурация с открытой коронкой**

**ВНИМАНИЕ! СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ СТЕНТ-ГРАФТ ПРОКСИМАЛЬНОЙ НЕПОКРЫТОЙ КОРОНКОЙ ВНУТРЬ ДРУГОГО МОДУЛЯ.**

### 1.1.2. Резюме по конфигурации стент-графта

#### 1.1.2.1. Прямая конфигурация FreeFlo

Прямая конфигурация FreeFlo предусматривает проксимальную конфигурацию FreeFlo и дистальную конфигурацию с закрытой коронкой. Открытый стент на проксимальном конце обеспечивает дополнительную фиксацию, не нарушая сосудистый кровоток. Доступны следующие прямые конфигурации FreeFlo: диаметр от 22 мм до 46 мм, длина участка с покрытием приблизительно 100 мм, 150 мм и 200 мм. Покрытая часть прямой конфигурации FreeFlo имеет неизменный диаметр на всем протяжении.

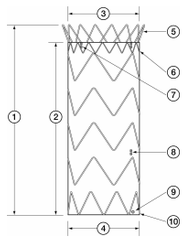



**Рисунок 5. Прямая конфигурация FreeFlo**

1. Общая длина
2. Длина участка с покрытием
3. Проксимальный диаметр
4. Дистальный диаметр
5. Проксимальная конфигурация FreeFlo
6. Миниатюрная опорная пружина
7. Проксимальный маркер Figur8
8. Срединный маркер Figur8
9. Дистальный маркер Zer0
10. Дистальная конфигурация с закрытой коронкой

**(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДИТЬ ИНАЧЕ)**

### 1.1.2.2. Прямая конфигурация с закрытой коронкой

Прямая конфигурация с закрытой коронкой предусматривает проксимальную и дистальную конфигурацию с закрытой коронкой. Доступны следующие прямые конфигурации с закрытой коронкой: диаметр от 22  мм до 46 мм, длина участка с покрытием приблизительно 100 мм, 150 мм и 200 мм. Покрытая часть прямой конфигурации с закрытой коронкой имеет неизменный диаметр на всем протяжении.

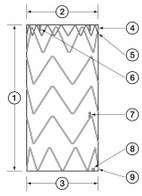



**Рисунок 6. Прямая конфигурация с закрытой коронкой**

1. Длина участка с покрытием / общая длина
2. Проксимальный диаметр
3. Дистальный диаметр
4. Проксимальная конфигурация с закрытой коронкой
5. Миниатюрная опорная пружина
6. Проксимальный маркер Figur8
7. Срединный маркер Figur8
8. Дистальный маркер Zer0
9. Дистальная конфигурация с закрытой коронкой

**(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДИТЬ ИНАЧЕ)**

### 1.1.2.3. Дистальная прямая конфигурация с открытой пружиной

Прямая конфигурация с открытой коронкой предусматривает проксимальную конфигурацию с закрытой коронкой и дистальную конфигурацию с открытой коронкой. Открытая пружина обеспечивает на дистальном конце дополнительную фиксацию, не нарушая сосудистый кровоток (напр., чревной артерии). Доступны следующие прямые дистальные конфигурации с открытой пружиной: диаметр от 22  мм до 46 мм, длина участка с покрытием приблизительно 100 мм. Покрытая часть дистальной прямой конфигурации с открытой пружиной имеет неизменный диаметр на всем протяжении.

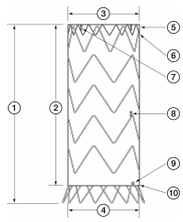


**Рисунок 7. Дистальная прямая конфигурация с открытой пружиной**

1. Общая длина
2. Длина участка с покрытием
3. Проксимальный диаметр
4. Дистальный диаметр
5. Проксимальная конфигурация с закрытой коронкой
6. Миниатюрная опорная пружина
7. Проксимальный маркер Figur8
8. Срединный маркер Figur8
9. Дистальный маркер Zer0
10. Дистальная конфигурация с открытой пружиной

**(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДИТЬ ИНАЧЕ)**

### 1.1.2.4. Коническая конфигурация с закрытой коронкой

Коническая конфигурация с закрытой коронкой предусматривает проксимальную и дистальную конфигурацию с закрытой коронкой. Диаметр проксимального конца конической конфигурации с закрытой коронкой на 4 мм больше диаметра дистального конца. Доступны следующие конические конфигурации с закрытой коронкой: проксимальный диаметр от 26 мм до 46 мм, дистальный диаметр от 22 мм до 42 мм. Протяженность участка с покрытием приблизительно 150 мм.

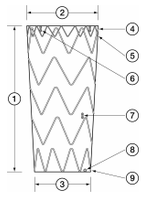


**Рисунок 8. Коническая конфигурация с закрытой коронкой**

1. Длина участка с покрытием / общая длина
2. Проксимальный диаметр
3. Дистальный диаметр
4. Проксимальная конфигурация с закрытой коронкой
5. Миниатюрная опорная пружина
6. Проксимальный маркер Figur8
7. Срединный маркер Figur8
8. Дистальный маркер Zer0
9. Дистальная конфигурация с закрытой коронкой (на 4 мм меньше проксимального диаметра)

**(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДИТЬ ИНАЧЕ)**

## 1.2. Система доставки Captivia

Система доставки Captivia состоит из одноразового утилизируемого катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнить точное управляемое раскрытие. Система доставки Captivia — это общее название для двух отдельных конфигураций системы доставки.

- Система доставки стент-графта FreeFlo – предназначена для стент-графта с прямой конфигурацией FreeFlo. Оснащена механизмом захвата кончика, который раскрывает стент-графт в два этапа – (1 раскрытие стент-графта, при этом открытый стент из конфигурации FreeFlo остается захваченным; (2) освобождение открытого стента. Данная конкретная система доставки обеспечивает более управляемое раскрытие стент-графта в просвете грудной аорты.
- Система доставки стент-графта с закрытой коронкой – предназначена для стент-графтов, характеризующихся прямой конфигурацией с закрытой коронкой, дистальной прямой конфигурацией с открытой коронкой и конической конфигурацией с закрытой коронкой. Отличается одноэтапным раскрытием стент-графта.

Система доставки Captivia представляет собой многопросветное устройство, в котором каждый просвет выполняет различные функции:

1. Внутренний элемент представляет собой просвет, обеспечивающий проведение проволочного проводника 0,035" (0,89 мм).
2. Трубка концевого захвата (только в системе доставки стент-графта FreeFlo) — вмещает механизм захвата кончика.
3. Гибкий стопор стента содержит просвет, облегчающий проведение системы через изогнутые анатомические структуры и фиксирующий положение стент-графта при его раскрытии.

4. Оболочка графта с оплеткой из нержавеющей стали формирует просвет, который вмещает стент-графт во время навигации. Из этого канала стент-графт высвобождается при его раскрытии.

К концу внутреннего элемента прикреплен гибкий конический наконечник, который обеспечивает плавный диаметральный переход от проволочного проводника к внешней оболочке графта. Конический наконечник и оболочка графта имеют скользкое гидрофильное покрытие, облегчающее сосудистый доступ и навигацию в изогнутых анатомических структурах. Под рентгеноскопическим контролем дистальный рентгеноконтрастный маркер указывает на край оболочки графта. Гемостатический клапан на проксимальном конце системы доставки сводит к минимуму потерю и подтекание крови во время процедуры. Раскрытие стент-графта обеспечивается вращением или отведением интегрированного ползунка/рукоятки. Рукоятка освобождения концевого захвата в задней части системы доставки разблокирована и отведена, чтобы освободить открытый стент из конфигурации FreeFlo, тем самым завершить развертывание стент-графта (механизм концевого захвата имеется только в системе доставки стент-графта FreeFlo).

Для помощи при имплантации стент-графта можно использовать баллонный катетер стент-графта Reliant. Баллонный катетер стент-графта Reliant не входит в комплект данной системы и поставляется в отдельной упаковке.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** СИСТЕМА ДОСТАВКИ CAPTIVIA СОВМЕСТИМА ТОЛЬКО ПРОВОЛОЧНЫМ ПРОВОДНИКОМ 0,035” (0,89 ММ).

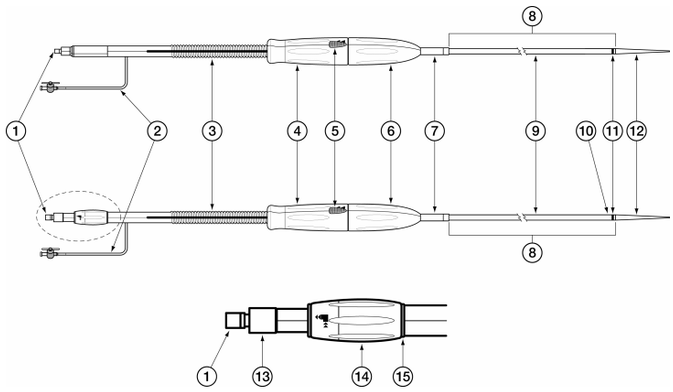



**Рисунок 9. Система доставки Captivia (система доставки стент-графта с закрытой коронкой — сверху, система доставки стент-графта FreeFlo — снизу).**

1. Коннектор порта люэра
2. Удлинитель бокового порта
3. Винтовая передача
4. Ползунок / рукоятка
5. Рычаг
6. Передний захват
7. Разгрузочная муфта
8. Оболочка графта (оболочка интродьюсера)
9. Вставка стопора стента
10. Механизм захвата кончика
11. Рентгеноконтрастная маркировочная полоса
12. Конусовидный наконечник
13. Фиксатор на заднем конце
14. Рукоятка освобождения захвата кончика
15. Зажимное кольцо

## 2. ПОКАЗАНИЯ

Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia показан для лечения патологии нисходящей части грудной аорты, в частности, аневризм или расслоений (список патологий этим не ограничивается). Торакальный стент-графт Valiant показан для исключения из кровотока аневризмы, ложного просвета или участка разрыва и восстановления кровотока через просвет стент-графта. Устройство предназначено для пациентов, имеющих показания для традиционной хирургической пластики, а также для пациентов, которым традиционная хирургическая пластика противоказана ввиду имеющихся у них факторов риска.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Торакальный стент-графт Valiant противопоказан:

- Пациентам, имеющим патологию, сопряженную с риском инфицирования графта.
- Пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на материалы устройства (см. Таблица 1).

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

### 4.1. Предупреждения и предостережения – общие вопросы

- Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным последствиям или травме пациента.
- Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia должен использоваться только врачами и персоналом, обученными методам сосудистого вмешательства, включая обучение по применению данного

устройства. Конкретные требования к подготовке содержит Раздел 6.2.2.

- При имплантации или повторном вмешательстве, всегда должна быть на готове бригада сосудистых хирургов на случай необходимости открытого хирургического вмешательства.

### 4.2. Предупреждения и предостережения – выбор пациента, лечение и контрольные осмотры

- Не используйте торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia у пациентов у которых невозможно выполнить необходимую до- и послеоперационную визуализацию, как описывает Раздел 10.
- Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia не рекомендован пациентам с непереносимостью рентгеноконтрастных средств, использование которых необходимо для интра- и послеоперационной контрольной визуализации.
- Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia не рекомендован пациентам с избыточным весом и/или размерами, которые затрудняют или не допускают выполнение необходимой визуализации.
- Перед выполнением процедуры следует выполнить дооперационное планирование доступа и выбор места имплантации. См. Раздел 6.3. К основным анатомическим факторам, которые могут воспрепятствовать успешному исключению аневризмы из кровотока, относятся извитость сосудистого русла, малая протяженность зон(ы) герметезации и наличие на этом участке выраженного тромба и/или кальцификата. При наличии анатомических ограничений для достижения адекватной герметизации и фиксации может потребоваться более протяженный участок имплантации.
- Использование данного устройства требует введения рентгеноконтрастных средств. У пациентов с ранее выявленной почечной недостаточностью риск послеоперационного утяжеления этой патологии повышен.
- Ошибочный выбор пациента может стать одной из причин недостаточной эффективности устройства.
- Применение торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia не оценивалось в следующих клинических ситуациях и/или группах пациентов:
  - По сведениям лечащего врача сосудистый доступ пациента исключает безопасное введение системы доставки.
    **ПРИМЕЧАНИЕ:** ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОГО ВВЕДЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОДВЗДОШНЫЙ КОНДУИТ.
  - У пациента имеется аневризма грудной аорты с «пломбированным» разрывом.
  - У пациента имеется патология соединительной ткани (напр., синдром Марфана, дегенерация медии).
  - Пациенту уже установлен стент и/или стент-графт или выполнена хирургическая реконструкция в нисходящей части грудной аорты.
  - На момент имплантации пациенту показано лечение инфраренальной аневризмы аорты.
  - Пациент перенес открытую или внутрисосудистую операцию по поводу инфраренальной аневризмы.
  - Пациент, у которого диагностирован геморрагический диатез или коагулопатия или пациент отказался от гемотрансфузии.
  - Пациент перенес острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение предшествующих трех (3) месяцев.
  - У пациента имеется подтвержденная гиперчувствительность или противопоказания к антикоагулянтным или рентгеноконтрастным средствам, не подлежащие терапевтической коррекции.
  - Наличие на проксимальном или дистальном участке имплантации выраженного и/или периферического пристеночного аортального тромба, который может воспрепятствовать герметизации и фиксации имплантируемого стент-графта.
  - Беременность.
  - Пациенты моложе 18 лет.
- Все пациенты, подвергшиеся внутрисосудистой пластике, должны проходить периодическое обследование с визуализацией для оценки состояния стент-графта и сосуда. Значительное увеличение аневризмы (>5 мм), появление нового подтекания, миграция, приводящая к неадекватности зоны герметизации, продолжающийся кровоток через ложный просвет при расслоении служат показаниями к безотлагательному дополнительному обследованию и, возможно, к дополнительному вмешательству или к хирургической коррекции.
- Если после первичной внутрисосудистой пластики у пациента наблюдается увеличение аневризмы и/или подтекания, следует оценить возможность вмешательства или перехода к стандартной открытой хирургической реконструкции. Увеличение размера аневризмы и/или продолжающееся подтекание может приводить к разрыву аневризмы.

### 4.3. Предупреждения и предостережения – процедура имплантации

- При наличии расслоения тканей или интрамуральной гематомы применение стент-графта, который на 10 % больше сосуда, может быть небезопасным.
- Зона герметезации менее 15 мм может увеличить риск подтекания или миграции стент-графта. Кроме того, миграция может быть вызвана раскрытием проксимального стента в сосуде с тромбом или выраженной извитостью.

- Манипуляции с проволочными проводниками, баллонами, катетерами и эндографтами в грудной аорте может вызвать сосудистую травму, включая расслоение и эмболию аорты.
- Складчатость материала графта провоцирует тромбообразование. Для расправления материала графта раздуйте в полости раскрытого стент-графта соответствующий баллон.
  **ПРИМЕЧАНИЕ:** ДЛЯ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALIANT КОМПАНИЯ MEDTRONIC РЕКОМЕНДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БАЛЛОН RELIANT. ДАННЫЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДРУГИХ БАЛЛОНОВ ДЛЯ РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALIANT ОТСУТСТВУЮТ.
  - Устройство Reliant следует использовать согласно инструкциям по применению, поставляемым вместе с баллонным катетером стент-графта Reliant. Не используйте устройство Reliant, пока полностью не прочитаете и не усвоите информацию, поставляемую вместе с баллонным катетером стент-графта Reliant.
  - Не используйте баллонный катетер стент-графта Reliant у пациентов с расслоением грудной аорты в анамнезе. Не допускайте чрезмерного раздувания баллона стент-графта Reliant в полости материала графта, а также за его пределами.
  - Если во время расправления протеза проксимальные или дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона Reliant не полностью находятся в покрытой оболочкой (тканый материал графта) части сосудистого протеза, имеется повышенный риск повреждения и/или разрыва сосуда, а также смерти пациента.
- Не рекомендуется имплантировать торакальный стент-графт Valiant выше уровня нахождения чрезмерной кальцификации или тромба, ввиду повышенного риска отрыва материала при дистальной репозиции торакального стент-графта Valiant (см. Раздел 9.5).
- Если торакальный стент-графт Valiant частично раскрыт и прилегает к сосудистой стенке, его продвижение запрещено.
- Запрещается размещать проксимальный край части торакального стент-графт Valiant с покрытием выше верхушки дуги аорты или дистального края места отхождения левой общей сонной артерии.
- Проследите за тем, чтобы проксимальные и дистальные пружины располагались в подходящей зоне герметизации, состоящей из здоровых тканей. Здоровая ткань определяется как ткань без признаков периферического пристеночного тромба, интрамуральной гематомы, расслоения, изъязвления и/или отсутствие аневризматического поражения. Несоблюдение этих требований может привести к недостаточной герметизации или повреждению сосуда, включая перфорацию.
- Любое подтекание, не устраненная во время имплантации, требует тщательного наблюдения после имплантации.
- Если хирург планирует выключение из кровотока левой подключичной артерии (ЛПА), необходимо проверить (1) кровоток на уровне позвоночных и мозговых артерий и (2) ретроградный кровоток в ЛПА. У пациентов с проходимым шунтом между ЛВГА (левая внутренняя грудная артерия) и ЛПНА (левая передняя нисходящая артерия) выключение из кровотока ЛПА следует рассматривать только в том случае, если до имплантации стент-графта были наложены дополнительные шунты.

### 4.4. Предупреждения и предостережения – магнитно-резонансная томография

При наличии имплантированного торакального стент-графта Valiant магнитно-резонансную томографию (МРТ) можно выполнять только при соблюдении особых условий. Дополнительную информацию содержит Раздел 10.5.

## 5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia, сопряжено, в частности, со следующими осложнениями (список не исчерпывающий):

| | | |
|---|---|---|
| • Ошибка при доступе | • Расслоение, перфорация или разрыв аорты и прилегающих сосудов | • Послепроцедурное кровотечение |
| • Адинамическая кишечная непроходимость | | • Кровотечение во время процедуры |
| • Ампутация | | |
| • Аллергическая реакция (на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, материал стент-графта) | • Эмболия | • Расширение протеза |
| | • Подтекания | • Инфицирование протеза |
| | • Избыточное или неадекватное лучевое воздействие | • Разрыв протеза |
| | | • Тромбоз протеза |
| • Анастомическая ложная аневризма | • Невозможность доставки стент-графта | • Псевдоаневризма |
| | | • Отек легких |
| • Осложнения, связанные с анестезией | • Экструзия/эрозия | • Тромбоэмболия легочной артерии |
| • Рост аневризмы | • Нейропатия бедренного нерва | • Реакция на анестезию |
| • Разрыв аневризмы | • Гастроинтестинальное кровотечение или осложнения | • Почечная недостаточность |
| • Стенокардия | | • Выраженная почечная недостаточность |
| • Разрыв сосуда аорты | • Осложнения со стороны мочеполовой системы | • Угнетение или остановка дыхания |
| • Аорто-тонкокишкчный свищ | | |
| • Аритмия | • Гематома | • Повторная операция |

| | | |
|---|---|---|
| • Артериовенозная фистула | • Кровоизлияние/кровотечение | • Сепсис |
| • Ателектаз | • Гипотензия/гипертензия | • Серома |
| • Разрыв баллона | • Инфекция или лихорадка | • Расстройства половой функции |
| • Слепота | • Затрудненное введение или извлечение устройства | • Шок/отек легких |
| • Ишемия кишечника | | |
| • Некроз кишечника | • Межреберная боль | • Спинальные неврологические дефицитарные расстройства |
| • Кишечная непроходимость | • Интрамуральная гематома | |
| • Окклюзия ветви сосуда | • Отек голени или стопы | • Стеноз |
| • Нарушение целостности металлической части устройства | • Нарушение проходимости | • Неправильное позиционирование стент-графта |
| | • Кистозная лимфангиома/свищ лимфатического сосуда | |
| • Перемежающаяся хромота | • Инфаркт миокарда | • Миграция стент-графта |
| • Тампонада сердца | • Расширение шейки аневризмы | • Разрыв стент-графта |
| • Нарушение целостности катетера | • Новообразование | • Тромбоз |
| • Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) | • Травма нерва | • Деформация или перекрут стент-графта |
| | • Нейропатия | |
| • Расстройства психики | • Окклюзия – вены или артерии | • Инсульт/преходяшее нарушение мозгового кровообращения (ТИА) |
| • Коагулопатия | | |
| • Застойная сердечная недостаточность | • Боль/раздражение в месте введения катетера | • Некроз тканей |
| | | • Сосудистая ишемия |
| • Интоксикация рентгеноконтрастным средством | | |
| • Необходимость хирургического вмешательства | • Паралич | • Травма сосуда |
| | • Парапарез | • Окклюзия сосуда |
| • Повреждение сосуда, при котором может потребоваться открытое хирургическое вмешательство | • Параплегия | • Осложнения, связанные с заживлением раны |
| | • Парестезия | |
| | • Нарушение периферического кровообращения | • Раневая инфекция |
| • Смерть | • Травма периферического нерва | |
| • Расхождение швов | • Пневмония | |
| • Неполадки или невозможность раскрытия | • Послеимплантационный синдром | |

## 6. ВЫБОР ПАЦИЕНТА, ЛЕЧЕНИЕ И ВЫБОР УСТРОЙСТВА

### 6.1. Выбор пациента

При выборе пациента должны учитываться, в частности, следующие факторы:

- Возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента
- Сопутствующие заболевания (например, наличие до оперативного вмешательства сердечной, легочной или почечной недостаточности, патологическое ожирение и другие)
- Отсутствие у пациента противопоказаний для открытой хирургической коррекции
- Допускают ли особенности анатомического строения выполнение эндоваскулярной коррекции
- Соотношение риска разрыва аорты с рисками эндоваскулярного вмешательства
- Переносимость общей, региональной или местной анестезии
- Анатомическое строение используемых для доступа подвздошных или бедренных сосудов (минимальное тромбирование, кальцификация и/или извитость), позволяющее использовать методы, устройства и/или принадлежности для сосудистого доступа.
- При лечении аневризм: диаметр аорты за пределами аневризмы от 18 до 42 мм
- При лечении расслоений: диаметр здорового участка аорты без патологий за пределами аневризмы от 20 до 44 мм
- Длина здорового участка без патологий проксимальной и дистальной шейки ≥ 15 мм
- Принятие заключительного решения по лечению находится в компетенции врача и пациента

### 6.2. Лечение

#### 6.2.1. Индивидуализация лечения

Перед использованием торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia для каждого пациента следует тщательно проанализировать предупреждения и предостережения, которые содержит Раздел 4. Перед использованием торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia следует тщательно проанализировать риск и пользу для каждого пациента.

### 6.2.2. Рекомендуемые навыки и обучение

Врачи, выполняющие процедуру с торакальным стент-графтом Valiant на системе доставки Captivia должны быть обучены методам эндоваскулярного вмешательства, включая применение данного устройства.

Требования по рекомендуемым навыкам и знаниям к врачам, использующим торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia, изложены ниже:

#### 6.2.2.1. Выбор пациента

- Знание естественного течения патологии грудной аорты, включая, но не ограничиваясь: аневризм и расслоений грудной аорты, а также связанных с коррекцией аневризм грудного отдела аорты сопутствующих заболеваний
- Умение интерпретировать изображения, выбирать устройство и выполнять измерения.

#### 6.2.2.2. Навыки и опыт врача

Отдельный хирург или многопрофильная группа специалистов, должны владеть прочными навыками и большим опытом, в следующих областях:

- Ангиопластика
- Надлежащее использование рентгеноконтрастных веществ
- Эмболизация
- Имплантация эндоваскулярного стент-графта
- Подготовка доступа через сосуды бедра, артериотомия и пластика
- Оперативная интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений
- Неселективная и селективная катетеризация
- Методы применения петель
- Методы минимизации лучевого воздействия.

### 6.2.3. Материалы, рекомендуемые для имплантации устройства

Компания Medtronic рекомендует врачам подготовить к началу операции следующие изделия:

- Дополнительные системы торакального стент-графта Valiant со стент-графтами различных длин и диаметров, которые могут потребоваться, чтобы обеспечить соответствие имплантанта анатомическим особенностями конкретного пациента.
- Не менее одной дополнительной системы торакального стент-графта Valiant со стент-графтом аналогичного размера на случай выхода из строя этого устройства во время имплантации.
- Не менее двух дополнительных систем торакального стент-графта Valiant со стент-графтом (на один размер меньше и один размер больше размера стент-графта, выбранного для имплантации) на случай, если исходные измерения размера сосуда выполнены ошибочно в сторону уменьшения или увеличения.
- Подходящие ангиографические катетеры, катетеры для ангиопластики, размеченные катетеры типа «pigtail»
- Рентгеноконтрастное вещество
- Рентгеноскоп с возможностью цифровой ангиографии, а также записи и воспроизведения изображений
- Укладка хирургических инструментов на случай перехода к экстренной открытой хирургической операции
- Гепарин и гепаринизированный физиологический раствор
- Чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭКГ)
- Внутрисосудистый ультразвуковой катетер (ВСУК)
- Интродьюсер для сосудистого доступа и диагностической визуализации
- Баллонный катетер стент-графта Reliant и другие материалы, рекомендуемые в инструкции по эксплуатации Reliant
- Стерильная смазка
- Подходящие проволочные проводники длиной не менее 260 см
- Жесткие проволочные проводники диаметром 0,035” (0,89 мм) для придания системе доставки Captivia жесткости, когда она находится в сосудистой сети аорты.

### 6.3. Предоперационное планирование и выбор стент-графта

Компания Medtronic рекомендует использование торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia в соответствии с указаниями по определению размеров (Таблица 2 и Таблица 3). Врач должен иметь в наличии все длины и диаметры устройств, необходимых для выполнения процедуры, что особенно важно, если на этапе предоперационного планирования измерения (диаметры и длины) участков, подлежащих коррекций, выполнены не точно. Этот подход обеспечивает в ходе операции больше гибкости, что позволяет добиться оптимального исхода процедуры.

Для обеспечения надлежащей радиальной фиксации диаметр стент-графта, выбранного для пластики, должен быть больше непораженного участка сосуда (см. указания по определению размеров). Таблица 2 содержатся указания по подбору размера стент-графта с превышением размера сосуда для лечения аневризм, а Таблица 3 — для лечения расслоений.

Если размер стент-графта превышает рекомендуемые, возможна повышенная нагрузка на стенты или повреждение сосуда. Выбор стент-графта

недостаточного размера может привести к подтеканию и/или миграции устройства.

**Таблица 2. Указания по определению размеров при лечении аневризм, пенетрирующих язв и травматических разрывов**

| Непораженный сосуд | Рекомендуемый графт | Превышение размера на |
|---|---|---|
| (мм) | (мм) | (мм) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Таблица 3. Указания по определению размеров при лечении расслоений**

| Непораженный сосуд | Рекомендуемый графт | Превышение размера на |
|---|---|---|
| (мм) | (мм) | (мм) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Если для изоляции оперируемого пораженного участка требуется несколько компонентов, и место сопоставления компонентов (путем наложения) не поддерживается сосудом, например в аневризматическом мешке, диаметр внутреннего компонента должен быть больше диаметра внешнего компонента на 4 мм. Если соединение компонентов поддерживается сосудом, превышение размера диаметра неповрежденного сосуда следует выполнять, следуя инструкциям в Таблица 2 и Таблица 3. Для того чтобы подобрать соответствующее номинальное превышение размера диаметра для сопоставления компонентов (если отсутствует опора на сосуд) и дистальных зон герметизации, могут потребоваться стент-графты конической конфигурации.

Если диаметр сосуда и условия требуют применения устройств с различными проксимальными и дистальными диаметрами, стент-графт с наименьшим диаметром следует имплантировать первым на проксимальном или дистальном конце поврежденного участка. Самым проксимальным компонентом должна быть конфигурация FreeFlo.

**ВНИМАНИЕ! СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ СТЕНТ-ГРАФТ ПРОКСИМАЛЬНОЙ НЕПОКРЫТОЙ КОРОНКОЙ ВНУТРЬ ДРУГОГО МОДУЛЯ.**

## 7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

При обсуждении с пациентом эндоваскулярного устройства и процедуры врач должен рассмотреть следующие моменты:

- Различия между эндоваскулярной коррекцией и открытым хирургическим вмешательством
  - Риски, связанные с открытым хирургическим вмешательством
  - Риски, связанные с эндоваскулярной коррекцией
- Преимущества и недостатки открытого хирургического вмешательства и эндоваскулярной коррекции
- Эндоваскулярная коррекция — это вариант с потенциальными преимуществами, связанными с малой инвазивностью метода
- Может потребоваться последующее эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство для коррекции пораженного участка
- Отсутствие исследований оценки долгосрочной эффективности эндоваскулярной коррекции
- Следует проводить регулярные контрольные обследования, включая визуализацию устройства, не реже одно раза в 6–12 месяцев или чаще, если пациент нуждается в более тщательном наблюдении (дополнительные рекомендации по визуализации см. в разделе 10.0)
- Симптомы разрыва аорты

## 8. СПОСОБ ПОСТАВКИ

### 8.1. Стерильность

Каждый торакальный стент-графт Valiant смонтирован в отдельную систему доставки Captivia. Система доставки Captivia стерилизована электронно-лучевым способом поставляется стерильной только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

### 8.2. Содержимое

Упаковка торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia включает следующие компоненты:

- Одна (1) инструкция по эксплуатации

### 8.3. Хранение

Храните при комнатной температуре в сухом темном месте.

## 9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### 9.1. Сосудистый доступ

**Этап 1 -** Подготовьте для системы доставки Captivia сосудистый доступ через маленький косой разрез в паховой области над артерией основного доступа. Место дополнительного доступа можно использовать для диагностики и визуализации. Место дополнительного доступа (чрескожный, брахиальный и др.) выбирает врач.
**Этап 2 -** Обеспечьте системную антикоагуляцию.

### 9.2. Первоначальная ангиограмма

Под непрерывным рентгеноскопическим контролем перекрестите проволочный проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) и размеченный ангиографический катетер типа «pigtail» (через участок дополнительного доступа), чтобы подтвердить локализацию зоны герметезации. На данном этапе предоперационные КТ-измерения (длина и диаметр) должны быть подтверждены ангиографическими снимками. Подтвердите соответствие диаметра и длины выбранного торакального стент-графта Valiant. Во время процедуры ангиографический катетер оставляют на месте, чтобы подтверждать положение графта. Эти изображения можно использовать для картирования траектории во время имплантации торакального стент-графта Valiant.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** ПРИ КОРРЕКЦИИ РАССЛОЕНИЯ ТАКЖЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЧРЕСПЕЩЕВОДНУЮ ЭХОКАРДИОГРАФИЮ (ЧПЭКГ) ИЛИ ВНУТРИСОСУДИСТУЮ ЭХОКАРДИОГРАФИЮ (ВСЭКГ).

### 9.3. Подготовка торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia

**Этап 1 -** Удерживая торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Captivia вертикально, с помощью шприца промойте оболочку графта через боковой порт гепаринизированным физиологическим раствором (постучав по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха). Если при промывании возникает сопротивление, продолжайте прикладывать давление к шприцу, дождавшись, пока физиологический раствор промоет стент-графт.
**Этап 2 -** Промойте просвет для проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский порт.

**ВНИМАНИЕ! НЕ СЖИМАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧИКА ВО ВРЕМЯ ПРОМЫВАНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.**

**Этап 3 - Система доставки стент-графта FreeFlo** — убедитесь, что рукоятка освобождения захвата кончика находится в фиксированном положении. В фиксированном положении рукоятка не может вращаться по часовой стрелке (см. Рисунок 10).

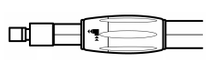


**Рисунок 10. Рукоятка освобождения захвата кончика в фиксированном положении**

**ВНИМАНИЕ! НАЧАЛО РАСКРЫТИЯ СТЕНТ-ГРАФТА С РУКОЯТКОЙ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧИКА В ФИКСИРОВАННОМ ПОЛОЖЕНИИ (ПОВЕРНУТА ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕЖДЕВРЕМЕННОМУ ВЫСВОБОЖДЕНИЮ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТКРЫТОГО СТЕНТА ИЗ КОНФИГУРАЦИИ FREEFLO.**

### 9.4. Введение системы доставки Captivia

**Этап 1 -** До имплантации торакального стент-графта Valiant расширьте узкий сосудистый доступ с помощью стандартного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики или сосудистого дилататора, следуя стандартным эндоваскулярным процедурам (если это необходимо). При необходимости расширьте сосуд коническим сосудистым дилататором. Расширение сосуда рекомендуется выполнять поэтапно (на усмотрение хирурга).
**Этап 2 -** Введите систему доставки Captivia по проволочному проводнику. При введении системы в сосуд активируйте гидрофильное покрытие, аккуратно протирая поверхность оболочки графта стерильной марлей, смоченной в физиологическом растворе, до тех пор, пока оболочка графта не станет влажной и скользкой на ощупь.

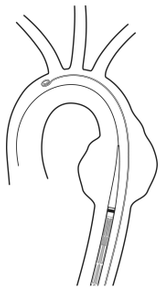


**Рисунок 11. Введение системы доставки Captivia**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** ДЛЯ МЕСТА ОСНОВНОГО ДОСТУПА СИСТЕМА ДОСТАВКИ CAPTIVIA НЕ ТРЕБУЕТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТДЕЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА.

**ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ОБСТРУКЦИЯ В СОСУДЕ (НАПРИМЕР, ИЗГИБ, СТЕНОЗ, КАЛЬЦИФИКАЦИЯ И ДР.) НЕ ПОЗВОЛЯЕТ ПРОДВИНУТЬ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ CAPTIVIA, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИЛАГАТЬ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ ДЛЯ ЕЕ ПРОДВИЖЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ! НЕ СЖИМАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧИКА ВО ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.**

### 9.5. Размещение системы доставки Captivia

Медленно продвигайте систему доставки Captivia к месту имплантации. У пациентов без чрезмерной кальцификации и тромбирования рекомендуется располагать устройство проксимальнее места имплантации (несколько миллиметров выше по сосуду). У пациентов с выраженной извитостью сосуда, рекомендуется располагать устройство еще более проксимально места имплантации. Поскольку оболочка графта сначала оттягивается назад, а затем вперед, при высвобождении первого стента из стент-графта он может сместиться дистально.

**ВНИМАНИЕ! ПОСТАРАЙТЕСЬ ИЗБЕГАТЬ ИЛИ КОМПЕНСИРОВАТЬ ПАРАЛЛАКС И ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК ВИЗУАЛИЗАЦИИ.**

**ВНИМАНИЕ! НЕ ПРОДВИГАЙТЕ НАКОНЕЧНИК СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ CAPTIVIA ИЛИ ПРОВОЛОЧНЫЙ ПРОВОДНИК ЗА АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН.**

**ВНИМАНИЕ! НЕ СЖИМАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧИКА ВО ВРЕМЯ РАЗМЕЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.**

### 9.6. Подтверждение положения стент-графта

**Этап 1 -** Перед раскрытием торакального стент-графта Valiant подтвердите правильность расположения устройства с помощью ангиографии.
**Этап 2 -** При размещении стент-графта убедитесь, что проксимальные маркеры (соответствуют верхнему краю тканого покрытия) находятся в требуемом положении (см. Рис. 12). Если точное позиционирование дистального конца графта имеет большое значение, также необходимо убедиться, что дистальные маркеры (соответствуют заднему краю) расположены правильно.

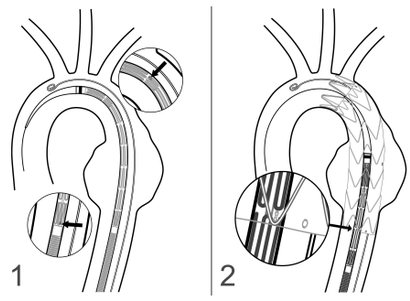



**Рисунок 12. Подтверждение положения стент-графта**

1. Подтверждение положения по проксимальным (Figure8) и дистальным маркерам (Zer0).
2. Подтверждение положения перекрывающихся компонентов по срединному (Figure8) и дистальному маркеру (Zer0). (На этом изображении показан уже имплантированный стент-графт FreeFlo.)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ СТЕНТ-ГРАФТА МИНИМАЛЬНОЕ СОВМЕЩЕНИЕ ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ТОЧНОГО СОПОСТАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫХ МАРКЕРОВ ZER0 ПРОКСИМАЛЬНОГО ГРАФТА С ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДИННЫМ МАРКЕРОМ FIGUR8 ДИСТАЛЬНОГО ГРАФТА (СМ. Раздел 9.11).

**ВНИМАНИЕ! НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ УСТРОЙСТВО ВЫШЕ УРОВНЯ ЧРЕЗМЕРНОЙ КАЛЬЦИФИКАЦИИ ИЛИ ТРОМБА И ЗАТЕМ СМЕЩАТЬ ЕГО ДИСТАЛЬНО ПОСЛЕ ЧАСТИЧНОГО РАСКРЫТИЯ ВВИДУ ПОВЫШЕННОГО РИСКА СМЕЩЕНИЯ ЭТОГО МАТЕРИАЛА.**

**ВНИМАНИЕ! ПОСТАРАЙТЕСЬ ИЗБЕГАТЬ ИЛИ КОМПЕНСИРОВАТЬ ПАРАЛЛАКС И ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК ВИЗУАЛИЗАЦИИ.**

**ВНИМАНИЕ! НЕ СЖИМАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧИКА ВО ВРЕМЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.**

### 9.7. Раскрытие торакального стент-графта Valiant

**Этап 1 -** Уменьшение среднего артериального давления (САД) — после подтверждения правильного расположения системы доставки Captivia рекомендуется на короткое время снизить САД пациента до приблизительно 80 мм рт. ст. (на усмотрение врача), чтобы избежать случайного смещения торакального стент-графта Valiant после снятия оболочки графта.
**Этап 2 -** Раскрытие проксимального конца — сначала неподвижно удерживайте систему доставки за передний захват одной рукой. После этого другой рукой медленно извлеките оболочку графта, поворачивая ползунок против часовой стрелки. Для отделения оболочки графта от наконечника может потребоваться несколько оборотов, что зрительно определяется по перемещению рентгеноконтрастной маркировочной полоски.

**Система доставки стент-графта FreeFlo.** Проксимальный открытый стент из конфигурации FreeFlo удерживается механизмом захвата кончика. Извлекайте оболочку графта, чтобы обнажить две секции с покрытием.[1]

**Система доставки стент-графта с закрытой коронкой.** Извлекайте оболочку графта, чтобы обнажить две (основных) секции с покрытием[1].

При раскрытии стент-графта обеспечьте неподвижность системы доставки.

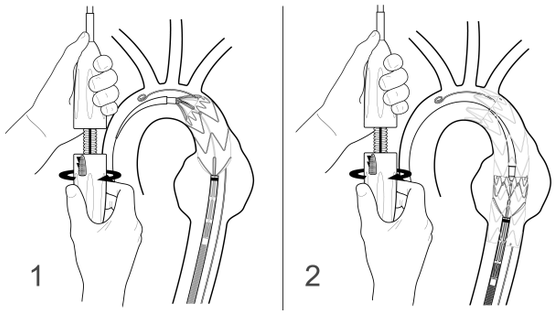



**Рисунок 13. Раскрытие проксимального конца стент-графта**

1. В системе доставки стент-графта FreeFlo проксимальный открытый стент удерживается механизмом захвата кончика.
2. В системе доставки стент-графта с закрытой коронкой проксимальный конец не удерживается. (На этом изображении показан уже имплантированный стент-графт FreeFlo.)

**ВНИМАНИЕ! НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КРАЙ ТКАНОГО ПОКРЫТИЯ ВЫШЕ ВЕРХУШКИ ДУГИ АОРТЫ ИЛИ ДИСТАЛЬНОГО КРАЯ МЕСТА ОТХОЖДЕНИЯ ЛЕВОЙ ОБЩЕЙ СОННОЙ АРТЕРИИ.**

1 В маловероятном случае сбоя в системе доставки и одновременном частичном раскрытии стент-графта ввиду частичного отделения оболочки графта, чтобы выполнить успешное раскрытие стент-графта, можно воспользоваться методом «разборки рукоятки». Подробное описание метода содержит Раздел 9.12.1.

**ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ СТЕНТ-ГРАФТ БЫЛ РАСКРЫТ ВЫШЕ МЕСТА ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ИМПЛАНТАЦИИ, ДО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ СТЕНТ-ГРАФТА НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСКРЫВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ СТЕНТОВ С ПОКРЫТИЕМ. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ГРАФТА МОЖЕТ СДЕЛАТЬ НЕВОЗМОЖНЫМ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГРАФТА К МЕСТУ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.**

**ВНИМАНИЕ! НЕ ОСВОБОЖДАЙТЕ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ ОТКРЫТЫЙ СТЕНТ ИЗ КОНФИГУРАЦИИ FREEFLO ДО ПОЛНОГО РАСКРЫТИЯ СТЕНТ-ГРАФТА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНО НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ.**

**Этап 3 -** Проверка положения — с помощью ангиографии проверьте положение стент-графта относительно плановой локализации. Для визуализации верхнего края тканого материала графта ориентируйтесь по проксимальным маркерам Figur8. Если стент-графт развернулся выше места предполагаемой имплантации, удерживая ползунок неподвижно, потяните назад всю систему доставки, чтобы проксимальные маркеры Figur8, указывающие на верхний край тканого материала, оказались в нужном положении.

**Этап 4 -** Раскрытие остальной части стент-графта — продолжайте высвобождение оболочки графта. Для ускоренного раскрытия стент-графта потяните рычаг ползунка, одновременно потянув назад рукоятку ползунка.

Когда тяните рычаг назад, постоянно держите проксимальную руку на винтовой передаче, а другую руку рядом с рукояткой ползунка (во избежание отдачи рукоятки ползунка под действием накопленной энергии упругой деформации). Если чувствуется сильное напряжение, рычаг можно отпустить и повернуть, чтобы продолжить раскрытие стент-графта. Полное раскрытие достигается, когда маркерная полоска оболочки графта располагается за пределами дистального стента.

**Система доставки стент-графта FreeFlo.** На данном этапе проксимальный открытый стент по-прежнему удерживается механизмом захвата кончика.

**Система доставки стент-графта с закрытой коронкой.** На данном этапе стент-графт с закрытой коронкой полностью раскрыт.

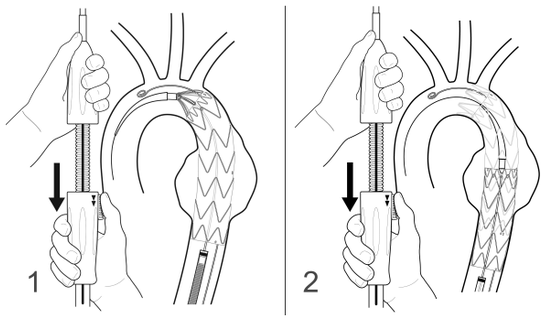



**Рисунок 14. Раскрытие остальной части стент-графта**

1. В системе доставки стент-графта FreeFlo проксимальный открытый стент удерживается механизмом захвата кончика.
2. В системе доставки стент-графта с закрытой коронкой проксимальный конец не удерживается. (На этом изображении показан уже имплантированный стент-графт FreeFlo.)

**ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДЛЯ РАСКРЫТИЯ СТЕНТ-ГРАФТА РЫЧАГА УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО ПЕРЕДНИЙ ЗАХВАТ УДЕРЖИВАЕТСЯ НЕПОДВИЖНО. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОГО ПРАВИЛА ВЫЗОВЕТ СМЕЩЕНИЕ СТЕНТ-ГРАФТА, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, ПРИВЕДЕТ К НЕПРАВИЛЬНОМУ РАСКРЫТИЮ.**

**ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСКРЫТИИ ВРАЩАТЬ ОБОЛОЧКУ ГРАФТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВРАЩЕНИЮ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ И ПЕРЕКРУЧИВАНИЮ СТЕНТ-ГРАФТА ПРИ РАСКРЫТИИ.**

**ВНИМАНИЕ! КОГДА ПОКРЫТАЯ ЧАСТЬ СТЕНТ-ГРАФТА ПОЛНОСТЬЮ РАСКРЫТА, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СМЕЩАТЬ СТЕНТ-ГРАФТ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ИЛИ ДИСТАЛЬНОМ НАПРАВЛЕНИИ.**

### 9.8. Раскрытие механизма захвата кончика (только система доставки стент-графта FreeFlo)

**Этап 1 -** Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки за передний захват одной рукой.

**Этап 2 -** Другой рукой вращайте рукоятку освобождения захвата кончика против часовой стрелки, чтобы разблокировать рукоятку.

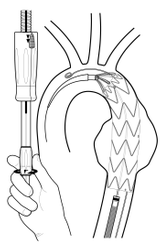


**Рисунок 15. Разблокирование рукоятки освобождения захвата кончика (только система доставки стент-графта FreeFlo)**

**Этап 3 -** Плавно тяните рукоятку освобождения захвата кончика, чтобы механизм захвата кончика разжался и проксимальный открытый стент из конфигурации FreeFlo полностью освободился (см. Рисунок 16). Под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за высвобождением открытого стента и убедитесь, что проксимальный открытый стент полностью раскрылся.

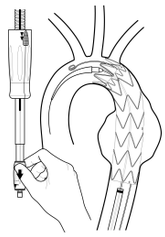


**Рисунок 16. Раскрытие механизма захвата кончика (только система доставки стент-графта FreeFlo)**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В МАЛОВЕРОЯТНОМ СЛУЧАЕ НЕВОЗМОЖНОСТИ РАСКРЫТИИ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТКРЫТОГО СТЕНТА ИЗ КОНФИГУРАЦИИ FREEFLO, СМ. Раздел 9.12.2.

**ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСКРЫТИИ МЕХАНИЗМА ЗАХВАТА КОНЧИКА ДЕРЖИТЕ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ НЕПОДВИЖНО. ПРИ РАСКРЫТИИ МЕХАНИЗМА ЗАХВАТА КОНЧИКА НЕ ТЯНИТЕ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ НАЗАД И НЕ ТОЛКАЙТЕ ЕЕ ВПЕРЕД, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СМЕЩЕНИЮ ВСЕГО ГРАФТА.**

**ВНИМАНИЕ! НЕ ТОЛКАЙТЕ ВПЕРЕД РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧИКА ИЛИ ВСЮ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ, ПОКА ПЕРЕДНИЙ ЗАХВАТ НЕ ОТТЯНУТ К ПОЛЗУНКУ (Раздел 9.9, ЭТАП 2). ЕСЛИ ТОЛКНУТЬ ЕЕ ВПЕРЕД, КОМПОНЕНТ ЗАХВАТА КОНЧИКА МОЖЕТ ЗАСТРЯТЬ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТКРЫТОМ СТЕНТЕ.**

### 9.9. Извлечение системы доставки

**Этап 1 -** Продолжайте удерживать систему доставки одной рукой за передний захват, а второй — за ползунок.

**Этап 2 -** Оттяните рычаг назад и удерживайте ползунок неподвижно, перемещая передний захват к ползунку (см. Рисунок 17). Под непрерывным рентгеноскопическим контролем и наблюдением за проксимальным концом торакального стент-графта Valiant медленно оттягивайте конический кончик назад в оболочку графта системы доставки. Возможно потребуется оттянуть всю систему доставки назад в прямую часть аорты, чтобы облегчить ретракцию кончика.

**Этап 3 - Система доставки стент-графта FreeFlo.** Когда передний захват оттянут назад для соединения с ползунком, продвиньте рукоятку освобождения захвата кончика вперед, чтобы компонент захвата кончика переместился к рентгеноконтрастной маркировочной полоски оболочки графта. Под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за перемещением компонента захвата кончика.

**Система доставки стент-графта с закрытой коронкой.** Перейдите к этапу 4.

**Этап 4 -** Осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в неподвижности стент-графта во время извлечения.

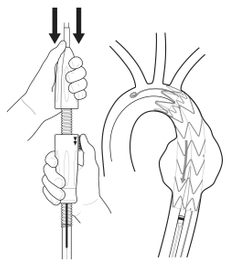


**Рисунок 17. Извлечение системы доставки**

**ВНИМАНИЕ! ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ ТЩАТЕЛЬНО НАБЛЮДАЙТЕ ЗА ИЗВЛЕЧЕНИЕМ КОНИЧЕСКОГО КОНЧИКА, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ДИСТАЛЬНОГО СМЕЩЕНИЯ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALIANT КОНЧИКОМ.**

### 9.10. Разглаживание тканого материала стент-графта и моделирование стент-графта

**За исключением коррекции расслоения**, баллонный катетер стент-графта Reliant можно использовать для облегчения имплантации стент-графта, путем моделирования покрытых пружин, и для разглаживания борозд и складок материала графта. См. Рисунок 18. С помощью баллонного катетера стент-графта Reliant можно также исправить недостаточное раскрытие самораскрывающихся стент-графтов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации, поставляемую с баллонным катетером стент-графта Reliant.

**Рисунок 18. Баллонное моделирование стент-графта**

## 9.11. Имплантация дополнительных модулей

Если для изоляции пораженного участка требуется два или больше торакальных стент-графтов Valiant, выполните следующие действия.

**Этап 1 -** См. Раздел 9.3. Подготовка торакального стент-графта Valiant на системе доставки Captivia.

**Этап 2 -** См. Раздел 9.4. Введение системы доставки Captivia. Продвижение системы доставки внутри ранее имплантированного стент-графта должно проходить под тщательным рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в неподвижности имплантированного стент-графта.

**Этап 3 -** См. Раздел 9.5. Размещение системы доставки Captivia.

**Этап 4 -** См. Раздел 9.6. Подтверждение положения стент-графта. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что маркеры Zer0 проксимального графта совмещены с единственным маркером Figur8 (между третей и четвертой покрытой пружинами) дистального графта, чтобы обеспечить минимальное наложение. См. Рисунок 12, Рисунок 19 и Рисунок 20. Также убедитесь, что маркеры дополнительного стент-графта, указывающие на нижний и верхний край тканого материала, находятся в нужном месте.

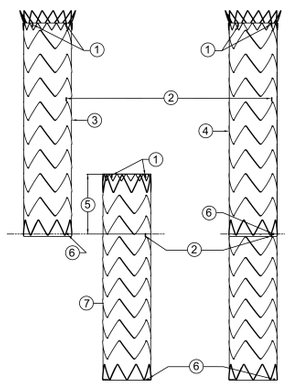



**Рисунок 19. Выравнивание дополнительных модулей (первый графт расположен проксимально)**

1. Проксимальный маркер Figur8
2. Срединный маркер Figur8
3. Проксимальный модуль
4. Совмещенные модули
5. Минимальное необходимое совмещение
6. Дистальный маркер Zer0
7. Дистальный модуль

**(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДИТЬ ИНАЧЕ)**

**Минимальное совмещение достигается путем точного выравнивания дистальных маркеров Zer0 проксимального графта с единственным срединным маркером Figur8 (между третей и четвертой покрытой пружинами) дистального графта.**

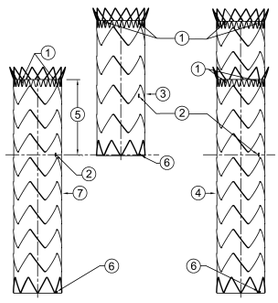


**Рисунок 20. Выравнивание дополнительных модулей (первый графт расположен дистально)**

1. Проксимальный маркер Figur8
2. Срединный маркер Figur8
3. Проксимальный модуль
4. Совмещенные модули
5. Минимальное необходимое совмещение
6. Дистальный маркер Zer0
7. Дистальный модуль

**(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДИТЬ ИНАЧЕ)**

**Минимальное совмещение достигается путем точного выравнивания дистальных маркеров Zer0 проксимального графта с единственным срединным маркером Figur8 (между третей и четвертой покрытой пружинами) дистального графта.**

**ВНИМАНИЕ! НЕДОСТАТОЧНОЕ СОВМЕЩЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗДЕЛЕНИЮ КОМПОНЕНТОВ СТЕНТ-ГРАФТА.**

**Этап 5 -** См. Раздел 9.7. Раскрытие торакального стент-графта Valiant.
**Этап 6 -** Если в качестве дополнительного модуля используется стент-графт с прямой конфигурацией FreeFlo, см. Раздел 9.8: Раскрытие механизма захвата кончика (только система доставки стент-графта FreeFlo).
**Этап 7 -** См. Раздел 9.9. Извлечение системы доставки.
**Этап 8 -** См. Раздел 9.10. Разглаживание тканого материала стент-графта и моделирование стент-графта.

## 9.12. Поиск и устранение неполадок

### 9.12.1. Метод разборки рукоятки при частичном раскрытии стент-графта

В маловероятном случае сбоя в системе доставки и одновременном частичном раскрытии стент-графта ввиду частичного отделения оболочки графта, чтобы выполнить успешное развертывание стент-графта, можно воспользоваться методом «разборки рукоятки».

**Этап 1 -** Оттяните назад рычаг и полностью отведите ползунок. Примечание: Поскольку оболочка графта отделена, ползунок можно оттянуть без дальнейшего раскрытия стент-графта.
**Этап 2 -** Обеспечьте неподвижность системы доставки.
**Этап 3 -** В каждый из расположенных на переднем захвате портов для разборки рукоятки введите кончики двух кровоостанавливающих зажимов.
**Этап 4 -** Нажав на введенные в порты для разборки рукоятки кончики кровоостанавливающих зажимов и одновременно отводя передний захват от винтовой передачи, отсоедините от винтовой передачи передний захват.
**Этап 5 -** Отводите передний захват до тех пор, пока он полностью не снимется с винтовой передачи.
**Этап 6 -** Чтобы определить местоположение частичного отделения оболочки графта, разделите винтовую передачу пополам.
**Этап 7 -** Пальцами или с помощью кровоостанавливающих зажимов захватите оболочку графта и оттяните ее, чтобы полностью развернуть стент-графт.
**Этап 8 -** Для системы доставки стент-графта FreeFlo: разверните механизм захвата кончика как описывает Раздел 9.8.
**Этап 9 -** Извлеките систему доставки, обхватив винтовую передачу и вытянув ее из тела пациента.

### 9.12.2. Альтернативная инструкция для раскрытия механизма захвата кончика

В маловероятном случае сбоя в системе доставки и невозможности освобождения механизма захвата кончика из-за отделения трубки концевого захвата, альтернативная методика позволяет успешно освободить проксимальный открытый стент.

**Этап 1 -** Удерживайте систему доставки неподвижно и продолжайте отслеживать положение стент-графта.
**Этап 2 -** Снимите фиксатор на заднем конце, повернув его против часовой стрелки и отделив от системы доставки. Чтобы получить доступ к фиксатору на заднем конце, возможно, потребуется продвинуть рукоятку освобождения концевого захвата вперед.
**Этап 3 -** Оттяните рукоятку освобождения захвата кончика назад до упора.
**Этап 4 -** С помощью кровоостанавливающих зажимов разделите и выбросьте половинки рукоятки освобождения концевого захвата.
**Этап 5 -** Снимите зажимное кольцо, повернув его по часовой стрелке и отделив от системы доставки.
**Этап 6 -** Чтобы определить местоположение отделения трубки концевого захвата, разделите заднюю часть винтовой передачи пополам. Трубка концевого захвата представляет собой коричневую трубку, из которой выступает просвет проволочного проводника.
**Этап 7 -** Удерживая люэровский порт и канал проволочного проводника неподвижно, захватите трубку концевого захвата с помощью

кровоостанавливающих зажимов и отведите ее, чтобы проксимальный открытый стент полностью освободился из механизма концевого захвата.
**Этап 8 -** Удерживайте систему доставки одной рукой за передний захват, а второй — за ползунок. Оттяните рычаг назад и удерживайте ползунок неподвижно, перемещая передний захват к ползунку (см. Рисунок 17).
**Этап 9 -** Аккуратно извлеките систему доставки, продолжая оттягивать просвет проволочного проводника, чтобы удерживать конический кончик в пределах оболочки графта. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в неподвижности стент-графта во время извлечения.

### 9.13. Ангиограмма

По завершении заключительной процедуры баллонной дилатации выполните ангиографию, чтобы проверить примыкание и герметичность стент-графта, а также подтекания на проксимальном и дистальном конце стент-графта. Оцените стент-графт на предмет подтеканий в стенке и соединениях графта.

При необходимости выполните дополнительные манипуляции, например баллонную дилатацию и/или проксимальное или дистальное введение дополнительных устройств. Наиболее надежный способ устранения подтеканий (тип I или III) — это ремоделирование стент-графта баллоном и при необходимости установка дополнительных стент-графтов (см. Раздел 9.11). Незначительное подтекание, которое не было устранено после повторной баллонной дилатации, в течение нескольких дней может закрыться самостоятельно. Если выполнялись дополнительные манипуляции, проведите заключительную ангиографию, чтобы подтвердить успешное выключение аневризмы из кровотока.

**ВНИМАНИЕ! ИНЪЕКЦИИ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ ПО КРАЯМ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALIANT НЕПОСРЕДСТВЕННО ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ОСТРЫМ ПОДТЕКАНИЯМ.**

**ВНИМАНИЕ! ЛЮБОЕ ПОДТЕКАНИЕ, НЕ УСТРАНЕННОЕ ВО ВРЕМЯ ИМПЛАНТАЦИИ, ТРЕБУЕТ ТЩАТЕЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ.**

### 9.14. Ушивание места доступа

Удалите все оставшиеся принадлежности (например, проволочный проводник, интродьюсер, ангиографический катетер). Ушейте участок артериотомии, следуя стандартной хирургической методике наложения швов.

## 10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

### 10.1. Общие сведения

Врач должен обращать внимание всех пациентов на то, что внутрисосудистое вмешательство требует пожизненного, регулярного обследования для оценки состояния их здоровья и функционирования внутрисосудистого графта. Пациенты с определенными клиническими состояниями (например, подтекания, рост аневризмы или изменение в структуре или положении внутрисосудистого графта) должны проходить дополнительное контрольное обследование. Пациенты должны быть осведомлены о важности соблюдения расписания контрольных осмотров как на первом году, так в дальнейшем, проходя ежегодное обследование. Пациентам следует сообщить, что регулярное и постоянное наблюдение является существенным компонентом обеспечения безопасности и эффективности внутрисосудистого лечения патологии грудной аорты.

Врачам следует проводить индивидуальное обследование пациентов и назначать контрольные осмотры, исходя из потребностей и обстоятельств каждого отдельного пациента.

В рамках ежегодной контрольной визуализации можно провести рентгенографию грудной клетки и компьютерную томографическую ангиограмму (КТА). Магнитно-резонансную ангиограмму (МРА) можно использовать для пациентов с почечной недостаточностью или непереносимостью рентгеноконтрастных средств.

- Сочетание контрастной и безконтрастной КТ дает информацию об изменении диаметра аневризмы, подтеканиях, проходимости стента, извитости, прогрессировании заболевания, протяженности фиксации и других морфологических изменениях.
- Рентгенография грудной клетки предоставляет информацию о целостности устройства (отсоединение компонентов и нарушение структурной целостности стента).

  Таблица 4 содержит минимальные требования, предъявляемые к контрольной визуализации пациентов с торакальным стент-графтом Valiant. В конечном счете, врач несет ответственность за определение надлежащего расписания визуализации для конкретного пациента, учитывая результаты предыдущих медицинских обследований и общую клиническую картину.

**Таблица 4. Рекомендации по визуализации**

| Посещение | Тип визуализации | | |
|---|---|---|---|
| | Ангиограмма | КТА/МРА[2,3] | Рентгенография грудной клетки[2] |
| До операции | X (дополнительно) | X[1] | |
| Операция | X | | |
| 1 месяц | | X[4] | X |

| Посещение | Тип визуализации | | |
|---|---|---|---|
| | **Ангиограмма** | **КТА/МРА**[2,3] | **Рентгенография грудной клетки**[2] |
| 12 месяцев (далее ежегодно) | | X[4] | X |

[1] Предоперационное обследования должно выполняться в течение 3 месяцев до вмешательства

[2] Если через 1 месяц после хирургического вмешательства обнаружена подтекание, через 6 месяцев после вмешательства рекомендуется выполнить контрольный осмотр пациента с КТ и рентгенографией грудной клетки.

[3] Магнитно-резонансную ангиографию (МРА) можно использовать для пациентов с почечной недостаточностью или непереносимостью рентгеноконтрастных средств.

[4] Если имеется подтекание I или III типа, рекомендуется выполнить экстренное хирургическое вмешательство и дополнительное контрольное обследование после этого вмешательства.

### 10.2. Ангиография

В центрах не имеющих возможность выполнить КТА с трехмерной реконструкцией до вмешательства (в течение 3 месяцев до имплантации) рекомендуется провести ангиографию, чтобы определить, позволяет ли анатомическое строение пациента выполнить эту операцию. Ангиографию также рекомендуют выполнять во время операции, чтобы оценить анатомию и расположение устройства.

### 10.3. КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ АНГИОГРАММА/МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ АНГИОГРАММА

КТА рекомендуется выполнить до операции (в течение 3 месяцев до имплантации), чтобы определить, позволяет ли анатомическое строение пациента имплантировать торакальный стент-графт Valiant. Для точной оценки анатомического строения пациента рекомендуется выполнить КТА с трехмерной реконструкцией.

КТА также рекомендуют выполнять после операции, чтобы оценить патологический очаг и состояние устройства. Протокол трехфазной КТ должен включать сканирование без усиления, с контрастным усилением и сканирование с 5 минутной задержкой. Таблица 5 содержит данные по оптимальным результатам КТА. МРА можно назначить пациентам с почечной недостаточностью.

- Серия снимков должна включать все последовательные изображения с минимально возможной толщиной среза (<3 мм). Не следует делать снимки с большой толщиной среза (>3 мм) и/или пропускать последовательные изображения КТ или серии снимков, поскольку в этих условиях будет невозможно выполнить точное динамическое сопоставление анатомического строения и устройства.
- Необходимо выполнить сканирование с контрастированием и без него, устанавливая стол пациента в соответствующее положение.
- Толщина и интервалы срезов сканирования с контрастированием и без него должны соответствовать.
- Между сканированиями с контрастированием и без него не следует менять положение пациента или повторно определять его зону метки.

Визуализация с контрастированием и без него при исходном и контрольном обследовании имеет значение для оптимальной оценки состояния пациента. В Таблица 5 перечислены примеры допустимых протоколов визуализации.

**Таблица 5. Рекомендации по КТА**

| | |
|---|---|
| Объем инъекции (куб. см или мл) | 100-150 |
| Скорость инъекции (куб. см/с или мл/с) | 3-4, в/в, 20 G или больше (4-5 для пациентов с избыточным весом > 220 фунтов [99,8 кг]) |
| Таймер болюса | SmartPrep, Carebolus или аналог |
| Границы сканирования | От верхнего отверстия грудной клетки до бифуркации аорты |
| Диаметр сканирования (FOV) | Большой |
| DFOV (см) | 24-30 |
| Тип сканирования | Спиральный |
| Скорость вращения (с) | 0.8 |
| Толщина среза (мм) | ≤2.5 |
| Режим сканирования | HS |
| Скорость движения стола (мм/оборот) | 15 |
| Интервал (мм) | 1 |
| kVp (пиковое напряжение (кВ)) | 120 |
| мА | 120 без контрастирования / 200 с контрастированием |
| Реконструкция (мм) | от 1 (обычное строение тела) до 2 (> 220 фунтов [99,8 кг]) |

### 10.4. Рентгенография

Рентгенографию грудной клетки следует использовать для оценки целостности устройства (отсоединение компонентов и нарушение структурной целостности стента). Для визуализации стент-графта рекомендуется исследование в задне-передней и латеральных проекциях. Оценка состояния всего устройства может выполняться только по изображению, захватывающему все компоненты устройства.

### 10.5. Информация о МРТ

Неклиническое исследование показало, что МРТ торакального стент-графта Valiant можно выполнять с соблюдением определенных условий. Сканирование

системами МРТ с напряженностью магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл безопасно при соблюдении условий, изложенных ниже.

| | **Системы 1,5 Тл** | **Системы 3,0 Тл** |
|---|---|---|
| **Статическое магнитное поле** | 1,5 Тл | 3,0 Тл |
| **Поле с пространственным градиентом** | 1000 Гаусс/см | 1000 Гаусс/см |
| **Максимальная усредненная для всего тела мощность поглощенной дозы (SAR)** | 4 Вт/кг при 15-минутном сканировании | 4 Вт/кг при 15-минутном сканировании (или максимальная SAR, разрешенная для используемой МР системы, в зависимости от того, что меньше). |

Максимальное среднее для всего тела значение SAR получено расчетным путем, а проверено — калориметрией.

**Увеличение температуры (системы 1,5 и 3,0 Тл):**

По данным неклинического исследования устройство вызывает повышение температуры менее чем на 1 ºC при максимальном среднем для всего тела значении SAR 4 Вт/кг при МР сканировании в течение 15 минут как с помощью катушки для подвода поля 64 МГц ко всему телу, что соответствует статическому полю 1,5 Тл, так и с помощью МР сканера Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл.

**Артефакт изображения (системы 1,5 и 3,0 Тл):**

В области устройства и вблизи от него качество МР изображения может ухудшаться. Таким образом, при наличии имплантанта может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ. При неклиническом исследовании МР системы Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл с катушкой для подвода поля ко всему телу, протяженность артефакта изображения, вызываемая имплантантом, составляла приблизительно 5 мм (используя последовательность спин-эхо) и 13 мм (используя градиентные эхо-последовательности), причем как в просвете устройства, так и за его пределами.

В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-33 пациентам с торакальным стент-графтом Valiant, имплантированным в грудной отдел аорты, можно безопасно выполнять МРТ в обычном режиме и на первом уровне контроля рабочего режима МР системы.

### 10.6. Дополнительное обследование и лечение

Дополнительное обследование и лечение рекомендуется в следующих случаях:

- Аневризма с подтеканием
- Увеличение аневризмы, > 5 мм максимального диаметра (без учета состояния подтекания)
- Смещение устройства
- Недостаточная длина зоны герметизации
- Нарушение структурной целостности устройства

Решение о повторном вмешательстве или переходе к открытой хирургической операции принимает лечащий врач с учетом сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни конкретного пациента, а также предпочтений самого пациента. Пациент должен быть осведомлен о том, что после имплантации эндопротеза может возникнуть необходимость в последующей повторной операции. Это может быть операция через катетер и/или переход к открытому хирургическом вмешательству.

## ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

ХОТЯ ТОРАКАЛЬНЫЙ СТЕНТ-ГРАФТ VALIANT КОРПОРАЦИИ MEDTRONIC VASCULAR НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ CAPTIVIA ИЗГОТОВЛЕНЫ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОРПОРАЦИИ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ - MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

# VALIANT® STENT GRAFT ZA TORAKALNU AORTU SA CAPTIVIA SISTEMOM ZA PLASIRANJE

**Uputstva za upotrebu**

**SADRŽAJ**


1. OPIS UREĐAJA ..... 364
2. INDIKACIJE ..... 368
3. KONTRAINDIKACIJE ..... 368
4. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI ..... 368
5. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI ..... 370
6. IZBOR PACIJENATA, LEČENJE I IZBOR UREĐAJA ..... 370
7. KONSULTACIJE SA PACIJENTIMA ..... 373
8. ISPORUČIVANJE ..... 373
9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU ..... 373
10. SMERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERATIVNA KONTROLA ..... 379


**VAŽNO!**

- Ne pokušavajte da upotrebite **Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje** pre nego što ste u celosti pročitali i razumeli informacije koje sadrži ova brošura.
- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na ambalaži proizvoda. Nemojte koristiti proizvod ukoliko primetite bilo kakav znak oštećenja ili prekida sterilne barijere.
- Ovi uređaji se isporučuju STERILNI isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe, uklonite sistem za plasiranje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili vladinim propisima. Nije za ponovnu sterilizaciju.

## 1. OPIS UREĐAJA

Konvencionalno lečenje bolesti torakalne aorte je veoma invazivan hirurški zahvat. Kao i kod bilo koje druge velike hirurške intervencije, neizbežni rizici koji prate hirurške zahvate su visoki. Valiant® stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje pruža manje invazivnu endovaskularnu alternativu konvencionalnom hirurškom lečenju bolesti nishodne torakalne aorte, uključujući, ali se ne ograničavajući na aneurizme i disekcije. I lekar i pacijent moraju u potpunosti razumeti rizike povezane sa hirurškom intervencijom, kao i rizike povezane konkretno sa upotrebom ovog uređaja.

(POGLEDAJTE OVDE PRILOŽENE NAPOMENE O OPREZU/MERAMA PREDOSTROŽNOSTI, UPOZORENJA, POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE, NEŽELJENE DOGAĐAJE, KONTRAINDIKACIJE).

Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje se sastoji od sledećih komponenti:

- Valiant stent grafta za torakalnu aortu
- Captivia sistema za plasiranje

Valiant stent graft za torakalnu aortu je umetnut u Captivia sistem za plasiranje. Napunjen sistem za plasiranje sadrži vodič-žicu debljine 0,035” (0,89 mm) i implantira se endoluminalno putem femoralne ili ilijačne arterije kroz vaskulaturu pacijenta kako bi se stent graft postavio na ciljano mesto.

**NAPOMENA:** RELIANT® STENT GRAFT BALON-KATETER JE DOSTUPAN POSEBNO.

### 1.1. Valiant stent graft za torakalnu aortu

Valiant stent graft za torakalnu aortu je dostupan u velikom broju konfiguracija. Valiant stent graft za torakalnu aortu je endovaskularna proteza u obliku tube koja se sama širi, sačinjena od poliestarske tkanine grafta i sklopa opruga izrađenog od nitinol žice. Metalni sklop se sastoji od niza namotanih opruga složenih u tubularnu konfiguraciju. Šavovi koji se ne mogu resorbovati pričvršćuju opruge za poliestersku tkaninu. Markeri otporni na radijaciju izrađeni od platine-iridijuma su zašiveni za tkaninu kako bi omogućili radiografsku vizuelizaciju ivice materijala grafta i pružili smernice za minimalno neophodno preklapanje prilikom upotrebe više stent graftova. Četiri proksimalna Figur8 markera (u obliku broja 8) i dva Zer0 markera (u obliku broja 0) označavaju krajnje granice pokrivenog stent grafta. Prilikom proizvodnje, Valiant stent graft za torakalnu aortu je umetnut u Captivia sistem za plasiranje. Tabela 1 prikazuje materijale od kojih je stent graft izrađen.

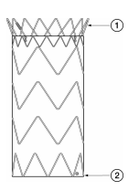
**Tabela 1. Spisak materijala stent grafta**

| Komponenta stent grafta | Materijal |
|---|---|
| Opruge | Nitinol žica (55% nikl, ostatak titanijum sa elementima u tragovima) |
| Podupirač u vidu opruge | Nitinol žica (55% nikl, ostatak titanijum sa elementima u tragovima) |
| Tkanina grafta | Gusto tkani poliester od jednog vlakna |
| Šavovi | Upleteni poliesterski šavovi |
| Markeri otporni na radijaciju | Žica od platine-iridijuma |

Valiant stent graft za torakalnu aortu je modularni uređaj koji omogućava upotrebu dodatnih segmenata. U zavisnosti od anatomske konfiguracije, za postizanje dovoljne pokrivenosti (po oceni lekara) može se upotrebiti jedna ili više komponenti. Prilikom upotrebe više komponenti, koriste se tri markera za poravnanje kako bi se označilo minimalno preklapanje sa graftom sa kojim se vrši spajanje (pogledajte Sliku 19 i Sliku 20). Da bi se obezbedilo odgovarajuće preklapanje, Zer0 markeri na proksimalnom graftu moraju biti poravnani sa Figur8 markerom (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu.

#### 1.1.1. Stent Graft – definicija termina

- Primarni segment – Primarni segment se odnosi na prvu komponentu od više plasiranih komponenti ili jedinu komponentu ako ona pruža dovoljnu pokrivenost. Termin “primarni” se ne odnosi na položaj stent grafta.
- Dodatni segment – Dodatni segmenti se odnose na komponente stent grafta plasirane nakon primarnog segmenta. Dodatni segmenti se mogu plasirati unutar jednog kraja prethodnog segmenta kako bi se povećala pokrivena dužina ili zaptivanje tretiranog krvnog suda da bi se isključila lezija. Ovi stent graftovi se mogu implantirati proksimalno ili distalno u odnosu na primarni segment.
- Konfiguracija proksimalnog kraja – se odnosi na konfiguraciju onog kraja stent grafta koji je bliži srcu u pravcu protoka krvi. Valiant stent graftovi za torakalnu aortu imaju dve moguće konfiguracije proksimalnog kraja – FreeFlo i Closed Web (pogledajte detalje o obe konfiguracije proksimalnog kraja u daljem tekstu).
- Konfiguracija distalnog kraja – se odnosi na konfiguraciju onog kraja stent grafta koji je dalji od srca u pravcu protoka krvi. Valiant stent graftovi za torakalnu aortu imaju dve moguće konfiguracije distalnog kraja – Bare Spring i Closed Web (pogledajte detalje o obe konfiguracije distalnog kraja u daljem tekstu).




**Slika 1. Konfiguracija proksimalnog kraja i konfiguracija distalnog kraja**

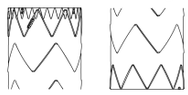
1. Konfiguracija proksimalnog kraja
2. Konfiguracija distalnog kraja

- Konfiguracija FreeFlo kraja – Konfiguracija FreeFlo kraja se sastoji od proksimalnog nepokrivenog stenta sa 8 vrhova sa mini podupiračem u vidu opruge. Proksimalni nepokriveni stent je duži od proksimalne ivice tkanine što omogućava dodatno pričvršćivanje, ne ometajući protok kroz krvne sudove. Mini podupirač u vidu opruge sprečava da se stent graft savije ka unutra tokom i nakon plasiranja. Konfiguracija FreeFlo kraja je dostupna samo kao konfiguracija proksimalnog kraja.

**Slika 2. Konfiguracija FreeFlo kraja**

**OPREZ: NEPOKRIVEN STENT NIKADA NE TREBA POSTAVLJATI UNUTAR DRUGOG SEGMENTA.**

- Konfiguracija Closed Web kraja – Konfiguracija Closed Web kraja se sastoji od stenta sa 8 vrhova koji nije duži od ivice tkanine. Konfiguracija Closed Web kraja takođe ima mini podupirač u vidu opruge da bi se sprečilo da se tkanina savije ka unutra tokom i nakon plasiranja. I proksimalni i distalni kraj Valiant stent grafta za torakalnu aortu mogu imati konfiguraciju Closed Web kraja.



**Slika 3. Konfiguracija Closed Web kraja (konfiguracija proksimalnog Closed Web kraja na levoj strani, konfiguracija distalnog Closed Web kraja na desnoj strani)**

**OPREZ: UREĐAJE SA KONFIGURACIJOM PROKSIMALNOG CLOSED WEB KRAJA NIKADA NE TREBA KORISTITI KAO NAJPROKSIMALNIJE IMPLANTIRAN STENT GRAFT.**

**OPREZ: UREĐAJ SA CLOSED WEB KONFIGURACIJOM PROKSIMALNOG KRAJA SE MOŽE IMPLANTIRATI KAO PRIMARNI SEGMENT SAMO PRILIKOM IMPLANTACIJE VIŠE STENT GRAFTOVA U DEO NISHODNE TORAKALNE AORTE KOJI NIJE TORTUOZAN POMOĆU TEHNIKE IMPLANTACIJE DISTALNOG NA PROKSIMALNI KRAJ.**

- Konfiguracija Bare Spring kraja – Konfiguracija Bare Spring kraja se sastoji od nepokrivenog stenta sa 8 vrhova na distalnom kraju stent grafta. Bare Spring je duža od ivice tkanine što omogućava dodatno pričvršćivanje, ne ometajući protok kroz krvne sudove. Konfiguracija Bare Spring kraja je dostupna samo kao konfiguracija distalnog kraja.

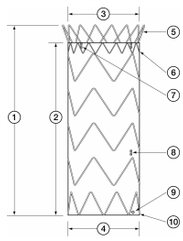
**Slika 4. Konfiguracija Bare Spring kraja**

**OPREZ: NEPOKRIVEN STENT NIKADA NE TREBA POSTAVLJATI UNUTAR DRUGOG SEGMENTA.**

### 1.1.2. Rezime konfiguracija stent grafta

#### 1.1.2.1. FreeFlo Straight konfiguracija

FreeFlo straight konfiguracija ima konfiguraciju proksimalnog kraja sa slobodnim protokom i konfiguraciju distalnog Closed Web kraja. Nepokriven stent na proksimalnom kraju omogućava dodatno pričvršćivanje, ne ometajući protok kroz krvne sudove. FreeFlo straight konfiguracije su dostupne u prečnicima od 22 mm do 46 mm i pokrivenim dužinama od približno 100 mm, 150 mm i 200 mm. Prečnik FreeFlo straight konfiguracije je konstantan celom pokrivenom dužinom uređaja.



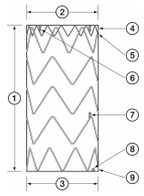

**Slika 5. FreeFlo Straight konfiguracija**

1. Ukupna dužina
2. Pokrivena dužina
3. Proksimalni prečnik
4. Distalni prečnik
5. Konfiguracija FreeFlo proksimalnog kraja
6. Mini podupirač u vidu opruge
7. Proksimalni Figur8 marker
8. Srednji Figur8 marker
9. Distalni Zer0 marker
10. Konfiguracija distalnog Closed Web kraja

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. MOŽE IZGLEDATI DRUGAČIJE POD FLUOROSKOPOM]**

### 1.1.2.2. Closed Web Straight konfiguracija

Closed Web straight konfiguracija ima konfiguraciju proksimalnog Closed Web kraja i konfiguraciju distalnog Closed Web kraja. Closed Web straight konfiguracije su dostupne u prečnicima od 22 mm do 46 mm i pokrivenim dužinama od približno 100 mm, 150 mm i 200 mm. Prečnik Closed Web straight konfiguracije je konstantan celom pokrivenom dužinom uređaja.



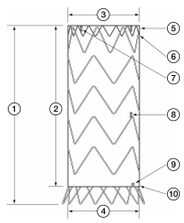

**Slika 6. Closed Web Straight konfiguracija**

1. Pokrivena / ukupna dužina
2. Proksimalni prečnik
3. Distalni prečnik
4. Konfiguracija proksimalnog Closed Web kraja
5. Mini podupirač u vidu opruge
6. Proksimalni Figur8 marker
7. Srednji Figur8 marker
8. Distalni Zer0 marker
9. Konfiguracija distalnog Closed Web kraja

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. MOŽE IZGLEDATI DRUGAČIJE POD FLUOROSKOPOM]**

### 1.1.2.3. Konfiguracije prave Bare Spring na distalnom kraju

Konfiguracija prave Bare Spring ima konfiguraciju proksimalnog kraja za Closed Web i konfiguraciju distalnog Bare Spring kraja. Bare spring na distalnom kraju omogućava dodatno pričvršćivanje, ne ometajući protok kroz krvne sudove (npr. celijačnu arteriju). Konfiguracije prave Bare spring na distalnom kraju su dostupne u prečnicima od 22 mm do 46 mm i pokrivenom dužinom od približno 100 mm. Prečnik konfiguracije prave Bare spring na distalnom otvoru je konstantan celom pokrivenom dužinom uređaja.



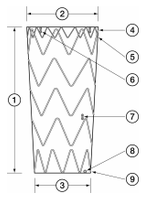

**Slika 7. Konfiguracije prave Bare Spring na distalnom kraju**

1. Ukupna dužina
2. Pokrivena dužina
3. Proksimalni prečnik
4. Distalni prečnik
5. Konfiguracija proksimalnog Closed Web kraja
6. Mini podupirač u vidu opruge
7. Proksimalni Figur8 marker
8. Srednji Figur8 marker
9. Distalni Zer0 marker
10. Konfiguracija distalnog kraja Bare Spring

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. MOŽE IZGLEDATI DRUGAČIJE POD FLUOROSKOPOM]**

### 1.1.2.4. Closed Web Tapered konfiguracija

Closed Web tapered konfiguracija ima konfiguraciju proksimalnog Closed Web kraja i konfiguraciju distalnog Closed Web kraja. Proksimalni kraj Closed Web tapered konfiguracije je 4 mm veći od prečnika distalnog kraja. Closed Web tapered konfiguracije su dostupne u prečnicima od 26 mm do 46 mm i distalnim prečnicima od 22 mm do 42 mm. Pokrivena dužina je približno 150 mm.




**Slika 8. Closed Web Tapered konfiguracija**

1. Pokrivena / ukupna dužina
2. Proksimalni prečnik
3. Distalni prečnik
4. Konfiguracija proksimalnog Closed Web kraja
5. Mini podupirač u vidu opruge
6. Proksimalni Figur8 marker
7. Srednji Figur8 marker
8. Distalni Zer0 marker
9. Konfiguracija distalnog Closed Web kraja (4 mm manji od proksimalnog prečnika)

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. MOŽE IZGLEDATI DRUGAČIJE POD FLUOROSKOPOM]**

## 1.2. Captivia sistema za plasiranje

Captivia sistem za plasiranje se sastoji od katetera za jednokratnu upotrebu sa integrisanim držačem koji korisniku omogućava kontrolisano plasiranje. Captivia sistem za plasiranje je generičko ime za dve određene konfiguracije sistema za plasiranje:

- FreeFlo sistem za plasiranje stent grafta – Koristi se sa stent graftom sa FreeFlo Straight konfiguracijom. Sadrži mehanizam hvataljke na vrhu kojim se stent graft plasira u dve faze – (1) postavljanje stent grafta dok je nepokriveni stent FreeFlo konfiguracije još uvek neoslobođen i (2) oslobađanje nepokrivenog stenta. Ovaj sistem za plasiranje omogućava veću kontrolu plasiranja stent grafta unutar torakalne aorte.
- Sistem za plasiranje Closed Web stent grafta – Koristi se sa stent graftovima čije su konfiguracije Closed Web Straight, Distal Bare Spring Straight i Closed Web Tapered. Plasira stent graft u jednoj fazi.

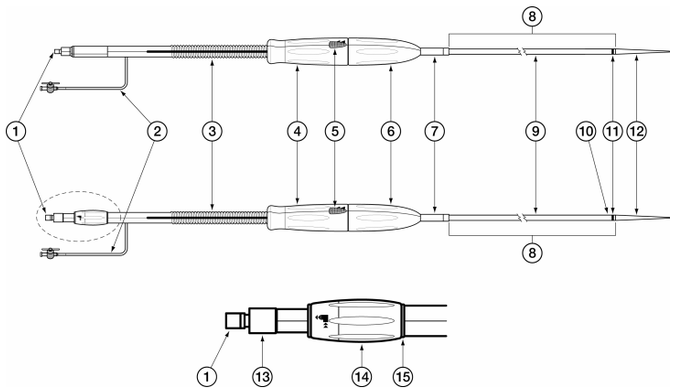
Captivia sistem za plasiranje je uređaj sa više lumena, u kome svaki lumen obavlja različitu funkciju:

1. Unutrašnji deo čini lumen koji omogućava da kroz sistem bude umetnuta vodič-žica debljine 0,035" (0,89 mm).
2. Tuba hvataljke na vrhu (samo kod FreeFlo sistema za plasiranje stent grafta) čini lumen koji omogućava pokretanje mehanizma hvataljke na vrhu.
3. Fleksibilna barijera za stent čini lumen koji olakšava umetanje sistema kroz tortuoznu anatomiju i onemogućava pomeranje stent grafta tokom plasiranja.
4. Navlaka grafta, sa upletenom nerđajućom čeličnom žicom, čini lumen u kome se nalazi stent graft tokom umetanja i iz kog se stent graft oslobađa tokom plasiranja.

Fleksibilan zašiljen vrh je pričvršćen za otvor unutrašnjeg dela i omogućava postepen dijametralan prelaz sa vodič-žice na spoljašnju navlaku grafta. Zašiljen vrh i navlaka grafta su obloženi klizavim hidrofilnim slojem, što olakšava pristup krvnom sudu i umetanje kroz tortuoznu anatomiju. Distalni marker otporan na radijaciju označava ivicu navlake grafta pod fluoroskopom. Hemostatički ventil na proksimalnom kraju sistema za plasiranje umanjuje gubitak krvi i isticanje tokom procedure. Stent graft se plasira tako što se okrene ili povuče integrisani klizni element/držač. Držač za oslobađanje hvataljke na vrhu na zadnjem kraju sistema za plasiranje je otključan i povučen tako da oslobodi nepokriven stent FreeFlo konfiguracije, čime se završava plasiranje stent grafta (hvataljka na vrhu je dostupna samo kod FreeFlo sistema za plasiranje stent grafta).

Može se upotrebiti Reliant stent graft balon-kateter kako bi se olakšala implantacija stent grafta. Reliant stent graft balon-kateter nije uključen u ovaj sistem i pakuje se odvojeno.

**NAPOMENA:** CAPTIVIA SISTEM ZA PLASIRANJE MOŽE DA PRIMI SAMO VODIČ-ŽICU DEBLJINE 0,035” (0,89 MM).




**Slika 9. Captivia sistem za plasiranje (sistem za plasiranje Closed Web stent grafta gore, sistem za plasiranje FreeFlo stent grafta dole)**

1. Luer konektor
2. Ekstenzija sa otvorom sa strane
3. Mehanizam sa navojima
4. Klizni element / držač
5. Okidač
6. Prednji držač
7. Fiksator
8. Navlaka grafta (uvodnik)
9. Umetak barijere za stent
10. Mehanizam hvataljke na vrhu
11. Marker otporan na radijaciju u vidu trake
12. Zašiljen vrh
13. Zatvarač na zadnjem kraju
14. Držač za oslobađanje hvataljke na vrhu
15. Stezaljka u vidu prstena

## 2. INDIKACIJE

Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje je namenjen za lečenje bolesti nishodne torakalne aorte, uključujući, ali se ne ograničavajući na aneurizme i disekcije. Valiant stent graft za torakalnu aortu je namenjen za isključivanje aneurizme, lažnog lumena ili mesta rupture iz cirkulacije i ponovno uspostavljanje krvotoka kroz lumen stent grafta. Uređaj je namenjen za upotrebu kod pacijenata koji su kandidati za konvencionalnu hiruršku intervenciju i kod pacijenata koji nisu kandidati za konvencionalnu hiruršku intervenciju zbog već postojećih faktora rizika.

## 3. KONTRAINDIKACIJE

Valiant stent graft za torakalnu aortu je kontraindikovan kod:

- pacijenata koji imaju bolest koja može da inficira graft
- pacijenata koji su osetljivi ili alergični na materijale uređaja (pogledajte Tabelu 1)

## 4. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

### 4.1. Upozorenja i mere predostrožnosti – Opšte

- Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti ne prate pažljivo, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.
- Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje treba da koriste samo lekari ili timovi obučeni za tehnike vaskularne intervencije, uključujući obučenost za upotrebu ovog uređaja. Specifična očekivana obuka je opisana u Odeljku 6.2.2.
- Tim vaskularnih hirurga treba uvek da bude dostupan tokom implantacije ili ponovne intervencije u slučaju da je neophodna konverzija u otvoreni hirurški zahvat.

### 4.2. Upozorenja i mere predostrožnosti – izbor pacijenata, lečenje i kontrola

- Ne pokušavajte da upotrebite Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje kod pacijenata koji ne mogu da budu podvrgnuti preoperativnom i postoperativnom snimanju opisanom u Odeljku 10.
- Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje se ne preporučuje kod pacijenata koji su netolerantni na kontrastne agense neophodne za intraoperativno i postoperativno kontrolno snimanje.
- Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje se ne preporučuje kod pacijenata koji imaju prekomernu telesnu težinu i/ili veličinu koja ugrožava ili onemogućava neophodne zahteve snimanja.
- Pre procedure, treba sprovesti preoperativno planiranje pristupa i postavljanja. Pogledajte Odeljak 6.3. Ključni anatomski elementi koji mogu otežati uspešno isključivanje aneurizme iz cirkulacije uključuju tortuoznost, kratku zonu(e) primene i veliki tromb i/ili kalcifikaciju na mestima implantacije. Ako postoje anatomska ograničenja, može biti potrebna veća zona primene kako bi se postiglo adekvatno zaptivanje i pričvršćivanje.
- Upotreba ovog uređaja zahteva davanje radiografskih agenasa. Kod pacijenata sa već postojećom renalnom insuficijencijom može postojati povećan rizik od postoperativnih renalnih problema.

- Neodgovarajući izbor pacijenta može doprineti slabom učinku uređaja.
- Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje nije procenjen u sledećim situacijama sa pacijentima i/ili populacijama u kojima:
  - Pristupni krvni sud pacijenta (određen od strane lekara koji vrši lečenje) onemogućava bezbedno umetanje sistema za plasiranje.
    **NAPOMENA:** ILIJAČNE ARTERIJE SE MOGU UPOTREBITI DA BI SE OBEZBEDILO BEZBEDNO UMETANJE SISTEMA ZA PLASIRANJE.
  - Pacijent ima torakalnu aneurizmu sa rupturom.
  - Pacijent pati od bolesti vezivnog tkiva (npr. Marfanov sindrom, degeneracija medije).
  - Pacijent već ima ugrađen stent i/ili stent graft ili mu je obavljen hirurški zahvat na nishodnoj torakalnoj aorti.
  - Pacijentu je potrebno lečenje infrarenalne aneurizme u trenutku implantacije.
  - Pacijentu je već lečena infrarenalna aneurizma aorte hirurškim ili endovaskularnim putem.
  - Pacijent ima istoriju hemoragične dijateze, koagulopatije ili odbija transfuziju krvi.
  - Pacijent je nedavno (u toku tri (3) meseca) imao moždani udar (CVA).
  - Poznato je da kod pacijenta postoji preosetljivost ili kontraindikacija na antikoagulante ili kontrastna sredstva, što nije pogodno za pripremu za lečenje.
  - Postoji veliki i/ili muralni tromb duž obima aorte bilo na proksimalnom ili distalnom mestu pričvršćivanja koji bi ugrozio pričvršćivanje i zaptivanje ugrađenog stent grafta.
  - Kod trudnih žena.
  - Kod pacijenata mlađih od 18 godina.
- Svi pacijenti sa endovaskularnim zahvatom moraju periodično biti podvrgnuti snimanju kako bi se procenili stent graft i krvni sud. Značajno povećanje aneurizme (>5 mm), pojava novog krvarenja unutar aneurizme, pomeranje čiji je rezultat neadekvatna zaptivna zona ili nastavak protoka krvi u lažni lumen u slučaju disekcije zahtevaju dodatno ispitivanje i mogu značiti potrebu za dodatnom intervencijom ili hirurškom konverzijom.
- Intervenciju ili konverziju u standardni otvoreni hirurški zahvat nakon prvobitnog endovaskularnog zahvata treba razmotriti kod pacijenata kod koji je došlo do uvećanja aneurizme i/ili krvarenja unutar aneurizme. Povećana veličina aneurizme i/ili neprekidno krvarenje unutar aneurizme mogu dovesti do rupture aneurizme.

### 4.3. Upozorenja i mere predostrožnosti – Procedura implantacije

- Stent graft koji je veći od krvnog suda više od 10% nije bezbedan ako postoji disekcija tkiva ili intramuralni hematom.
- Zaptivna zona manja od 15 mm može povećati rizik od krvarenja unutar aneurizme ili pomeranja stent grafta. Pomeranje takođe može biti prouzrokovano plasiranjem proksimalnog stenta u krvni sud koji je ispunjen trombovima ili pod velikim uglom.
- Rukovanje žicama, balonima, kateterima i endovaskularnim graftovima unutar torakalne aorte može dovesti do vaskularne povrede uključujući disekciju aorte ili emolozaciju.
- Nabori materijala grafta mogu pospešiti stvaranje tromba. Povećajte zapreminu odgovarajućeg balona unutar lumena plasiranog stent grafta da biste smanjili nabore materijala grafta.
  **NAPOMENA:** MEDTRONIC PREPORUČUJE UPOTREBU RELIANT BALONA SA VALIANT STENT GRAFTOM ZA TORAKALNU AORTU. NE POSTOJE PODACI O UPOTREBI DRUGIH BALONA ZA REMODELOVANJE VALIANT STENT GRAFTA ZA TORAKALNU AORTU.
  - Koristite uređaj Reliant u skladu sa uputstvima za upotrebu dostavljenim sa Reliant stent graft balon-kateterom. Ne pokušavajte da upotrebite uređaj Reliant pre nego što ste u celosti pročitali i razumeli informacije dostavljene sa Reliant stent graft balon-kateterom.
  - Nemojte koristiti Reliant stent graft balon-kateter kod pacijenata sa istorijom oboljenja disekcije aorte. Nemojte previše povećati zapreminu Reliant stent graft balona unutar ili van materijala grafta.
  - Ako proksimalni i distalni markeri otporni na radijaciju na Reliant balonu nisu u potpunosti unutar pokrivenog dela (tkanine grafta) vaskularne proteze kada se proteza širi, postoji povećan rizik od povrede i/ili rupture krvnog suda i moguće smrti pacijenta.
- Ne preporučuje se postavljanje Valiant stent grafta za torakalnu aortu visoko u krvnom sudu ako postoji preterana kalcifikacija ili tromb, jer postoji povećan rizik od odvajanja materijala tokom distalnog repozicioniranja Valiant stent grafta za torakalnu aortu (pogledajte Odeljak 9.5).
- Ne uvlačite sistem Valiant stent grafta za torakalnu aortu kada je stent graft delimično plasiran i u dodiruje zid krvnog suda.
- Proksimalna ivica dela Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa tkaninom ne treba da bude postavljena iznad vrha luka aorte ili distalne ivice leve zajedničke karotidne arterije.
- Proverite da li su proksimalne i distalne opruge postavljene u odgovarajuću zonu primene sačinjenu od zdravog tkiva. Zdravo tkivo se definiše kao tkivo bez dokazanog postojanja tromba duž obima, intramuralnog hematoma, disekcije, ulceracije i/ili aneurizme. Ako to ne učinite, može doći do neodgovarajućeg isključenja ili oštećenja krvnog suda, uključujući perforaciju.
- Svako krvarenje unutar aneurizme koje se ne zaustavi tokom implantacije mora se pažljivo pratiti nakon implantacije.
- Ako planirate zahvat u levoj subklavijalnoj arteriji (LSA), (u skladu sa odlukom lekara) proverite (1) protok krvi na nivou vertebralnih/cerebralnih arterija i (2) obrnut tok krvi u LSA. Kod pacijenata sa prohodnim bajpasom LIMA (Left Internal Mammary Artery, leva unutrašnja grudna arterija)-LAD (left anterior

descending artery, leva prednja decendentna arterija) ne treba razmatrati zahvat u LSA, osim ako dodatni bajpasevi nisu ugrađeni pre implantacije stent grafta.

### 4.4. Upozorenja i mere predostrožnosti – magnetna rezonanca (MRI)

Magnetna rezonanca se može koristiti kod Valiant stent grafta za torakalnu aortu samo pod određenim uslovima. Pogledajte Odeljak 10.5 za detalje.

## 5. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Komplikacije povezane sa upotrebom Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

- nemogućnost pristupa
- adinamični ileus
- amputaciju
- alergijsku reakciju (na kontrastno sredstvo, antiagregacionu terapiju, materijal stent grafta)
- lažnu anastomotsku aneurizmu
- komplikacije u vezi sa anestezijom
- povećanje aneurizme
- rupturu aneurizme
- anginu
- rupturu aorte
- aorto-enteričnu fistulu
- aritmiju
- arterio-venoznu fistulu
- nepotpuno širenje mehurića pluća
- rupturu balona
- slepilo
- ishemiju creva
- nekrozu creva
- opstrukciju creva
- okluziju sporednog krvnog suda
- lomljenje metalnog dela uređaja
- klaudikaciju zadnjice
- tamponadu srca
- pucanje katetera
- moždani udar (CVA)
- promenu mentalnog statusa
- koagulopatiju
- kongestivni srčani udar
- toksičnost kontrastnog sredstva
- konverziju u hirurški zahvat
- oštećenje krvnog suda koje može zahtevati konverziju u otvoreni zahvat
- smrt
- dehiscenciju
- teškoće/nemogućnost plasiranja
- disekciju, perforaciju ili rupturu aorte i okolnih krvnih sudova
- emboliju
- krvarenje unutar aneurizme
- prekomernu ili neodgovarajuću izloženost zračenju
- nemogućnost plasiranja stent grafta
- ekstruziju/eroziju
- femoralnu neuropatiju
- gastrointestinalno krvarenje/komplikacije
- genito-urinarne komplikacije
- hematom
- hemoragiju/krvarenje
- hipotenziju/hipertenziju
- infekciju ili groznicu
- teškoće sa umetanjem ili uklanjanjem
- međurebarni bol
- intramuralni hematom
- edem nogu/edem stopala
- gubitak prohodnosti
- limfnu cistu/limfnu fistulu
- infarkt miokarda
- uvećanje dela aorte
- neoplazmu
- povredu nerava
- neuropatiju
- okluziju – vensku ili arterijsku
- bol/reakciju na mestu uvođenja katetera
- paralizu
- paraparezu
- paraplegiju
- parestezije
- perifernu ishemiju
- povredu perifernog nerva
- zapaljenje pluća
- post-implatacioni sindrom
- krvarenje nakon zahvata
- krvarenje u toku zahvata
- dilataciju proteze
- infekciju proteze
- rupturu proteze
- trombozu proteze
- pseudoaneurizmu
- plućni edem
- plućnu emboliju
- reakciju na anesteziju
- renalne probleme
- renalnu insuficijenciju
- respiratornu depresiju ili respiratorne smetnje
- ponovnu operaciju
- sepsu
- serom
- seksualnu disfunkciju
- šok/plućni edem
- kičmeni neurološki deficit
- stenozu
- lošu poziciju stent grafta
- pomeranje stent grafta
- rupturu stent grafta
- trombozu
- uvrtanje ili stvaranje nabora na stent graftu
- moždani udar/prolazni ishemijski napad (TIA)
- nekrozu tkiva
- vaskularnu ishemiju
- vaskularnu povredu
- okluziju krvnog suda
- komplikacije u vezi sa zarastanjem rane
- infekciju rane

## 6. IZBOR PACIJENATA, LEČENJE I IZBOR UREĐAJA

### 6.1. Izbor pacijenata

Faktori izbora pacijenata koje treba proceniti uključuju, ali nisu ograničeni na:

- starosnu dob pacijenta i očekivan životni vek
- komorbiditete (npr. srčanu, plućnu ili renalnu insuficijenciju pre zahvata, morbidnu gojaznost itd.)
- pogodnost pacijenta za otvoreni hirurški zahvat
- anatomsku pogodnost pacijenta za endovaskularni zahvat
- rizik od rupture aorte u poređenju sa rizicima endovaskularnog zahvata
- sposobnost tolerancije opšte, regionalne i lokalne anestezije
- morfologiju pristupne ilijačne/femoralne arterije (minimalni tromb, kalcifikacija i/ili tortuoznost) koja je kompatibilna sa tehnikama vaskularnog pristupa, uređajem i/ili priborom
- za lečenje aneurizmi: prečnik aorte bez aneurizme u opsegu od 18 mm do 42 mm
- za lečenje disekcija: prečnik zdrave, neobolele aorte u opsegu od 20 mm do 44 mm
- dužinu zdravog, neobolelog proksimalnog i distalnog dela aorte ≥ 15 mm
- konačnu odluku o lečenju donose lekar i pacijent

## 6.2. Lečenje

### 6.2.1. Individualizacija lečenja

Upozorenja i mere predostrožnosti prethodno opisane u Odeljku 4 treba pažljivo razmotriti u skladu sa svakim pacijentom pre upotrebe Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje. Rizike i koristi treba pažljivo razmotriti u za svakog pacijenta pre upotrebe Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje.

### 6.2.2. Preporučene veštine i obuka

Lekari koji sprovode zahvat pomoću Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje moraju obučeni za vaskularne intervencije, kao i upotrebu ovog uređaja.

Preporučene neophodne veštine/znanje za lekare koji koriste Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje su navedene dole:

#### 6.2.2.1. Izbor pacijenata

- Poznavanje prirode lezija torakalne aorte, uključujući, ali se ne ograničavajući na aneurizme torakalne aorte, disekcije torakalne aorte i komorbiditete vezane za lečenje lezija torakalne aorte.
- Umeće tumačenja snimaka, izbora stent grafta i određivanje veličine.

#### 6.2.2.2. Veštine i iskustvo lekara

Bilo pojedinačan lekar koji vrši operaciju ili celokupan multidisciplinarni tim treba da poseduju znatne veštine u pogledu procedure i iskustvo u:

- angioplastici
- odgovarajućoj upotrebi kontrastnog sredstva
- embolizaciji
- postavljanju endovaskularnog stent grafta
- hirurškom pristupanju femoralnoj arteriji, arteriotomiji i zahvatu
- tumačenju fluoroskopskih i angiografskih snimaka koji se prenose na ekran uživo
- neseletivnoj i selektivnoj kateterizaciji
- tehnikama hvatanja
- tehnikama koje svode izloženost zračenju na minimum

### 6.2.3. Materijali koji se preporučuju za implantaciju uređaja

Medtronic preporučuje da, u trenutku operacije, lekarima budu dostupni:

- dodatni sistemi Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa stent graftovima različitih dužina i prečnika koji mogu biti potrebni da bi se implant prilagodio tako da odgovara anatomiji pacijenta
- najmanje jedan dodatni sistem Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa stent graftom veličine koja je određena za implantaciju u slučaju da je uređaj oštećen tokom postavljanja
- najmanje dva dodatna sistema Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa stent graftom (čiji su prečnici za jedan broj manji i jedan broj veći od veličine koja je određena za implantaciju) u slučaju da je krvni sud veći ili manji nego što su pokazala prvobitna merenja
- različiti kateteri za angiografiju, kateteri za angioplastiku, kateteri sa uvijenim vrhom sa podeocima
- kontrastna sredstva
- fluoroskop sa mogućnostima digitalne angiografije i sposobnosti da snima i ponovo prikaže snimak
- operaciona sala u slučaju da je neophodna hitna konverzija u otvorenu hirurgiju
- heparin i rastvor soli sa heparinom
- transezofagealna ehokardiografija (TEE)
- kateter za intravaskularni ultrazvuk (IVUS)
- uvodnici za vaskularni pristup i dijagnostičko snimanje
- Reliant stent graft balon-kateter i ostali materijali koji su preporučeni u uputstvima za upotrebu uređaja Reliant
- sterilni lubrikant
- različite vodič-žice dužine najmanje 260 cm
- nesavitljive vodič-žice debljine 0,035” (0,89 mm) koje podržavaju Captivia sistem za plasiranje u aorti

## 6.3. Planiranje pre lečenja i izbor stent grafta

Medtronic preporučuje da se Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje koristi u skladu sa smernicama za izbor veličine (Tabela 2 i Tabela 3). Lekaru treba da budu dostupni uređaji svih dužina i prečnika neophodni za sprovođenje procedure, posebno ako preoperativna merenja prilikom planiranja procedure (prečnici/dužine koje su obuhvaćene lečenjem) nisu pouzdana. Ovakav pristup pruža veću fleksibilnost tokom operacije kako bi se postigao najbolji ishod procedure.

Odgovarajući prečnik stent grafta koji se koristi za lečenje treba da bude veći od neobolelog krvnog suda u skladu sa smernicama za izbor veličine da bi se obezbedilo odgovarajuće radijalno pričvršćivanje. Tabela 2 opisuje smernice za izbor razlike u veličini između stent grafta i krvnog suda za lečenje aneurizmi, a Tabela 3 opisuje smernice za izbor razlike u veličini između stent grafta i krvnog suda za lečenje disekcija.

Razlika u veličini stent grafta veća od one koja je naznačena u smernicama može dovesti do povećanog pritiska na stent ili oštećenja krvnog suda. Manja veličina stent grafta može dovesti do krvarenja unutar aneurizme i/ili pomeranja uređaja.

**Tabela 2. Smernice za izbor veličine za lečenje aneurizmi, penetracije ulkusa i traumatskih ruptura**

| Originalni krvni sud | Preporučeni graft | Razlika u veličini |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabela 3. Smernice za izbor veličine za lečenje disekcija**

| Originalni krvni sud | Preporučeni graft | Razlika u veličini |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Kada je neophodno više komponenti da bi se isključila ciljana lezija, a krvni sud ne omogućava spajanje komponenti (preklapanje) (npr. u aneurizmatskoj vreći), razlika u veličini između prečnika unutrašnje komponente i spoljašnje komponente treba da bude 4 mm. Ako krvni sud omogućava spajanje komponenti, razlika u veličini u odnosu na originalni krvni sud treba biti kao što je opisano u Tabeli 2 i Tabeli 3. Može biti neophodna upotreba konfiguracija stent grafta u vidu zašiljene tube da bi se postigla odgovarajuća razlika u veličini u zoni spajanja koju ne podupire krvni sud i u distalnim zonama primene.

Ako prečnik krvnog suda i njegovo stanje zahtevaju uređaje sa različitim proksimalnim i distalnim prečnikom, prvo treba postaviti stent graft sa najmanjim prečnikom na odgovarajućem proksimalnom ili distalnom kraju lezije. Najproksimalnija komponenta mora imati FreeFlo konfiguraciju.

**OPREZ: NEPOKRIVEN STENT NIKADA NE TREBA POSTAVLJATI UNUTAR DRUGOG SEGMENTA.**

## 7. KONSULTACIJE SA PACIJENTIMA

Lekar treba da razmotri sledeće tačke prilikom konsultacija sa pacijentom u vezi sa ovim uređajem i procedurom:

- razlike između endovaskularnog zahvata i otvorenog hirurškog zahvata
  - rizici vezani za otvoreni hirurški zahvat
  - rizici vezani za endovaskularni zahvat
- razlozi za i protiv otvorenog hirurškog zahvata i endovaskularnog zahvata
- endovaskularni zahvat je opcija sa potencijalnim prednostima vezanim za njegov minimalno invazivan pristup
- naknadni endovaskularni ili hirurški zahvat na leziji može biti neophodan
- dugoročna efikasnost endovaskularnog zahvata nije utvrđena
- redovnu kontrolu, uključujući snimanje uređaja treba sprovoditi svakih 6 do 12 meseci ili češće kod osoba kod kojih postoji potreba za strožim praćenjem (pogledajte Odeljak 10.0 za dodatne preporuke o snimanju)
- simptome rupture aorte

## 8. ISPORUČIVANJE

### 8.1. Sterilnost

Svaki Valiant stent graft za torakalnu aortu je posebno umetnut u Captivia sistem za plasiranje. Captivia sistem za plasiranje je sterilisan elektronskim snopom i isporučuje se sterilan isključivo za jednokratnu upotrebu.

- Nemojte ga ponovo koristiti niti ponovo sterilisati.
- Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

### 8.2. Sadržaj

Sledeći dokument se isporučuje u pakovanju Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje:

- jedan (1) vodič za uputstva za upotrebu

### 8.3. Skladištenje

Čuvati na sobnoj temperaturi, na mračnom i suvom mestu.

## 9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

### 9.1. Vaskularni pristup

**1. korak -** Uspostavite vaskularni pristup za uvođenje Captivia sistema za plasiranje pomoću malog kosog reza na preponama iznad primarne pristupne arterije. Sekundarno pristupno mesto se može koristiti u svrhe dijagnostike i snimanja. Sekundarno pristupno mesto određuje lekar (perkutani, brahijalni pristup itd.).
**2. korak -** Obezbedite sistemsku antikoagulaciju.

### 9.2. Prvi angiogram

Pomoću stalne fluoroskopije, umetnite vodič-žicu debljine 0,035" (0,89 mm) i angiografski kateter sa uvijenim vrhom sa podeocima (kroz sekundarno pristupno mesto) da biste potvrdili ciljane zone primene. U ovom trenutku treba potvrditi preoperativne mere dobijene putem CT skenera (dužina/prečnik) pomoću angiografskih snimaka. Proverite da li su prečnik i dužina izabranog Valiant stent grafta za torakalnu aortu odgovarajući. Angiografski kateter se ostavlja na tom mestu tokom procedure kako bi olakšao proveravanje pozicije grafta. Tokom implantacije Valiant stent grafta za torakalnu aortu, ovi snimci se mogu koristiti za kao vodič za implantaciju.

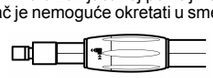
**NAPOMENA:** KOD DISEKCIJA SE TAKOĐE SAVETUJE UPOTREBA TRANSEZOFAGEALNE EHOKARDIOGRAFIJE (TEE) ILI INTRAVASKULARNOG ULTRAZVUKA (IVUS).

### 9.3. Priprema Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje

**1. korak -** Dok držite Valiant stent graft za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje uspravno, isperite navlaku grafta pomoću šprica napunjenog rastvorom soli sa heparinom putem ekstenzije sa otvorom sa strane (lagano udarajući navlaku da biste olakšali oslobađanje vazdušnih mehurića). Ako postoje poteškoće sa ispiranjem, nastavite da pritiskate špric, dok rastvor soli ne ispuni stent graft.
**2. korak -** Isperite lumen vodič-žice rastvorom soli sa heparinom putem luer konektora.

**OPREZ: NEMOJTE DRŽATI DRŽAČ ZA OSLOBAĐANJE HVATALJKE NA VRHU TOKOM ISPIRANJA SISTEMA ZA PLASIRANJE.**

**3. korak - kod FreeFlo sistema za plasiranje stent grafta** — Proverite da li je držač za oslobađanje hvataljke na vrhu u zaključanoj poziciji. U zaključanoj poziciji, kao što je prikazano na Slici 10, držač je nemoguće okretati u smeru kretanja kazaljke na satu.



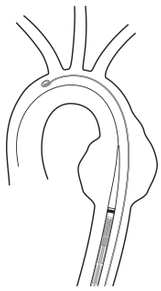
**Slika 10. Držač za oslobađanje hvataljke na vrhu u zaključanoj poziciji**

**OPREZ: AKO ZAPOČNETE PLASIRANJE STENT GRAFTA SA DRŽAČEM ZA OSLOBAĐANJE HVATALJKE NA VRHU U OTKLJUČANOM POLOŽAJU (OKRENUT U SMERU SUPROTNOM OD SMERA KRETANJA KAZALJKE NA SATU), MOŽE DOĆI DO PRERANOG OSLOBAĐANJA PROKSIMALNOG NEPOKRIVENOG STENTA FREEFLO KONFIGURACIJE.**

### 9.4. Uvođenje Captivia sistema za plasiranje

**1. korak -** Ako je potrebno, otvorite uske ulazne krvne sudove pomoću standardnih PTA katetera ili dilatora krvnih sudova pre implantacije Valiant stent grafta za torakalnu aortu, u skladu sa standardnim endovaskularnim procedurama. Ako je potrebno,

raširite krvni sud pomoću zašiljenog dilatora krvnog suda. Za dilataciju krvnog suda se preporučuje postepeni pristup (u skladu sa odlukom lekara).
**2. korak -** Umetnite Captivia sistem za plasiranje preko vodič-žice. Tokom umetanja u krvni sud, aktivirajte hidrofilni sloj blagim brisanjem površine navlake grafta sa sterilnom gazom i slanim rastvorom sve dok navlaka grafta ne bude klizava na dodir.



**Slika 11. Uvođenje Captivia sistema za plasiranje**

**NAPOMENA:** CAPTIVIA SISTEM ZA PLASIRANJE NE ZAHTEVA POSEBAN UVODNIK ZA PRIMARNO PRISTUPNO MESTO.

**OPREZ: AKO NEKA PREPREKA U KRVNOM SUDU (NPR. PREGIB TORTUOZNOG KRVNOG SUDA, STENOZA, KALCIFIKACIJA ITD.) SPREČAVA UVLAČENJE CAPTIVIA SISTEMA ZA PLASIRANJE, NEMOJTE KORISTITI NEUMERENU SILU RADI UMETANJA SISTEMA ZA PLASIRANJE.**

**OPREZ: NEMOJTE DRŽATI DRŽAČ ZA OSLOBAĐANJE HVATALJKE NA VRHU TOKOM UVOĐENJA SISTEMA ZA PLASIRANJE.**

### 9.5. Postavljanje Captivia sistema za plasiranje

Polako uvucite Captivia sistem za plasiranje do ciljane zone primene. Kod pacijenata kod kojih ne postoji prekomerna kalcifikacija ili tromb, preporučuje se postavljanje uređaja u proksimalniji položaj (nekoliko milimetara više u krvnom sudu) u odnosu na ciljanu zonu primene. Kod pacijenata sa izraženo tortuoznom anatomijom, preporučuje se postavljanje uređaja u čak proksimalniji položaj u odnosu na ciljanu zonu primene, jer se stent graft može pomeriti distalno kada se navlaka grafta prvobitno povuče, a zatim proksimalno kada se oslobodi prvi stent stent grafta.

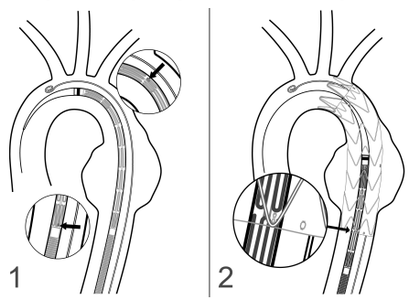
**OPREZ: OBAVEZNO IZBEGNITE ILI USKLADITE POLOŽAJ ZBOG PARALAKSE ILI DRUGIH IZVORA VIZUELNIH GREŠAKA.**

**OPREZ: NEMOJTE UVLAČITI VRH CAPTIVIA SISTEMA ZA PLASIRANJE ILI VODIČ-ŽICU PREKO AORTNOG ZALISKA.**

**OPREZ: NEMOJTE DRŽATI DRŽAČ ZA OSLOBAĐANJE HVATALJKE NA VRHU TOKOM POSTAVLJANJA SISTEMA ZA PLASIRANJE.**

### 9.6. Provera položaja stent grafta

**1. korak -** Pre početka plasiranja Valiant stent grafta za torakalnu aortu, proverite da li je uređaj u odgovarajućem položaju, pomoću angiograma.
**2. korak -** Kada postavljate stent graft, proverite da li su proksimalni markeri koji označavaju gornju ivicu tkanine na željenom mestu (pogledajte Sliku 12). U slučaju da je precizno postavljanje distalnog kraja grafta otežano, takođe je važno proveriti da li su distalni markeri koji označavaju donju ivicu tkanine na željenom mestu.




**Slika 12. Provera položaja stent grafta**

1. Provera položaja pomoću proksimalnih Figure8 markera i distalnih Zer0 markera.
2. Provera položaja preklopljenih komponenti pomoću srednjeg Figure8 markera i distalnog Zer0 markera. (Na ovoj slici je prikazan već implantiran FreeFlo stent graft).

**NAPOMENA:** RADI PROVERE POLOŽAJA DODATNIH KOMPONENTI STENT GRAFTA, MINIMALNO PREKLAPANJE SE POSTIŽE KADA SE DISTALNI ZER0 MARKERI NA PROKSIMALNOM GRAFTU PORAVNAJU SA JEDINIM FIGUR8 SREDNJIM MARKEROM NA DISTALNOM GRAFTU (POGLEDAJTE ODELJAK 9.11).

**OPREZ: AKO POSTOJI PREKOMERNA KALCIFIKACIJA ILI TROMB, NE PREPORUČUJE SE POSTAVLJANJE UREĐAJA U VIŠI POLOŽAJ, A ZATIM DISTALNO POMERANJE NAKON DELIMIČNOG PLASIRANJA STENT GRAFTA, ZBOG POVEĆANOG RIZIKA OD ODVAJANJA MATERIJALA.**

**OPREZ: OBAVEZNO IZBEGNITE ILI USKLADITE POLOŽAJ ZBOG PARALAKSE ILI DRUGIH IZVORA VIZUELNIH GREŠAKA.**

**OPREZ: NEMOJTE DRŽATI DRŽAČ ZA OSLOBAĐANJE HVATALJKE NA VRHU TOKOM PROVERE POLOŽAJA SISTEMA ZA PLASIRANJE.**

### 9.7. Plasiranje Valiant stent grafta za torakalnu aortu

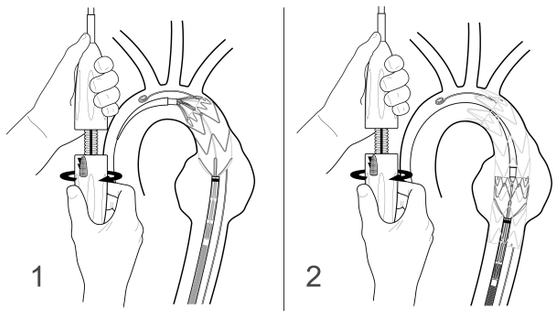
**1. korak -** Snižavanje srednjeg arterijskog pritiska pacijenta (MAP) - Nakon što ste potvrdili da je Captivia sistem za plasiranje pravilno postavljen, poželjno je da odmah snizite MAP pacijenta na otprilike 80 mmHg (u skladu sa odlukom lekara) kako biste izbegli slučajno pomeranje Valiant stent grafta za torakalnu aortu nakon povlačenja navlake grafta.

**2. korak -** Plasiranje proksimalnog kraja - Najpre postavite sistem za plasiranje u stabilan položaj držeći ga jednom rukom na prednjem držaču. Zatim drugom rukom polako izvucite navlaku grafta rotirajući klizni element u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Može biti neophodno nekoliko rotacija pre nego što se navlaka grafta odvoji od vrha, što se vidi po pomeranju markera otpornog na radijaciju u vidu trake.

**Kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta:** proksimalni nepokriveni stent FreeFlo konfiguracije je pričvršćen mehanizmom hvataljke na vrhu. Izvlačite navlaku grafta dok najviše dva pokrivena stenta ne budu otkrivena.[1]

**Kod sistema za plasiranje Closed Web stent grafta:** Izvlačite navlaku grafta dok najviše dva pokrivena stenta (tela) ne budu otkrivena.[1]

Stabilizujte sistem za plasiranje tokom plasiranja grafta.




**Slika 13. Plasiranje proksimalnog kraja stent grafta**

1. Kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta, proksimalni nepokriveni stent je pričvršćen mehanizmom hvataljke na vrhu.
2. Kod sistema za plasiranje Closed Web stent grafta proksimalni kraj nije pričvršćen. (Na ovoj slici je prikazan već implantiran FreeFlo stent graft).

**OPREZ: NEMOJTE POSTAVLJATI PROKSIMALNU IVICU TKANINE IZNAD VRHA LUKA AORTE ILI DISTALNE IVICE LEVE ZAJEDNIČKE KAROTIDNE ARTERIJE.**

**OPREZ: AKO JE STENT GRAFT PLASIRAN U VIŠEM POLOŽAJU U ODNOSU NA CILJANU ZONU PRIMENE, VAŽNO JE DA NE TREBA PLASIRATI VIŠE OD DVA POKRIVENA STENTA PRE PROMENE POLOŽAJA STENT GRAFTA. DALJE PLASIRANJE GRAFTA MOŽE SPREČITI POMERANJE GRAFTA U ŽELJENU ZONU PRIMENE.**

**OPREZ: NEMOJTE OSLOBAĐATI PROKSIMALNI NEPOKRIVENI STENT FREEFLO KONFIGURACIJE PRE NEGO ŠTO JE CEO STENT GRAFT PLASIRAN JER TO MOŽE DOVESTI DO NEPRAVILNOG PLASIRANJA.**

**3. korak -** provera položaja - Koristite angiografiju da biste proverili položaj stent grafta u odnosu na željenu lokaciju. Koristite proksimalne Figur8 markere kao pomoć u vizuelizaciji gornje ivice tkanine grafta. Ako je stent graft plasiran iznad ciljane zone primene, ne menjajte položaj kliznog elementa i povucite ceo sistem za plasiranje dok proksimalni Figur8 markeri koji označavaju gornju ivicu tkanine ne dođu u željeni položaj.

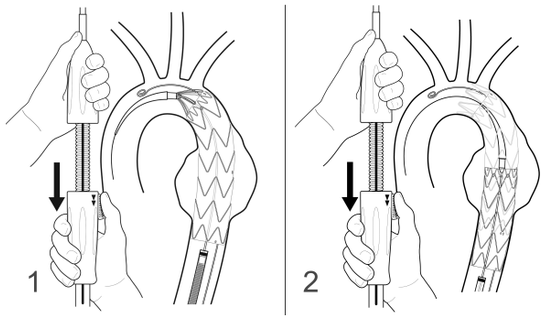
**4. korak -** Plasiranje ostatka stent grafta - Nastavite da izvlačite navlaku grafta. Da biste brže plasirali stent graft, povucite okidač kliznog elementa, istovremeno povlačeći klizni držač.

Kada povučete okidač skroz do kraja, postavite proksimalnu ruku na mehanizam sa navojima, tako da vam se ruka naslanja na klizni držač (kako biste sprečili da se klizni držač vrati zbog sakupljene elastične energije). Ako osetite prekomernu silu, možete osloboditi okidač i upotrebiti rotaciju za dalje plasiranje stent grafta. Završeno plasiranje se vidi kada marker u vidu trake na navlaci grafta bude u položaju van distalnog stenta.

**Kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta:** u ovoj fazi, proksimalni nepokriveni stent je još uvek pričvršćen mehanizmom hvataljke na vrhu.

**Kod sistema za plasiranje Closed Web stent grafta:** u ovoj fazi, ceo Closed Web stent graft je plasiran.

1 U malo verovatnom slučaju da sistem za plasiranje ne funkcioniše i dođe do delimičnog plasiranja stent grafta zbog odvajanja navlake grafta, tehnika “rasklapanja držača” će omogućiti uspešno plasiranje stent grafta. Pogledajte uputstva u Odeljku 9.12.1 za detalje o ovoj tehnici.




**Slika 14. Plasiranje ostatka stent grafta**

1. Kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta, proksimalni nepokriveni stent je pričvršćen mehanizmom hvataljke na vrhu.
2. Kod sistema za plasiranje Closed Web stent grafta proksimalni kraj nije pričvršćen. (Na ovoj slici je prikazan već implantiran FreeFlo stent graft).

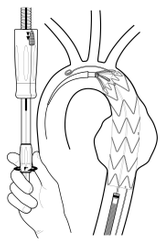
**OPREZ: PRILIKOM UPOTREBE OKIDAČA RADI PLASIRANJA STENT GRAFTA, OBAVEZNO DRŽITE PREDNJI DRŽAČ U STABILNOM POLOŽAJU. AKO TO NE UČINITE, POLOŽAJ STENT GRAFTA ĆE SE PROMENITI, ŠTO ĆE DOVESTI DO NEPRAVILNOG PLASIRANJA.**

**OPREZ: NEMOJTE ROTIRATI NAVLAKU GRAFTA TOKOM PLASIRANJA JER TO MOŽE DA OKRENE SISTEM ZA PLASIRANJE I DOVEDE DO UVRTANJA NAVLAKE GRAFTA NAKON PLASIRANJA.**

**OPREZ: KADA PLASIRATE CEO POKRIVENI DEO STENT GRAFTA, NEMOJTE POKUŠAVATI DA PRILAGODITE POLOŽAJ STENT GRAFTA PROKSIMALNO ILI DISTALNO.**

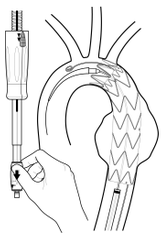
### 9.8. Plasiranje mehanizma hvataljke na vrhu (samo kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta)

**1. korak -** Nastavite da držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držaču.
**2. korak -** Drugom rukom rotirajte držač za oslobađanje hvataljke na vrhu u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste otključali držač.



**Slika 15. Otključavanje držača za oslobađanje hvataljke na vrhu (samo kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta)**

**3. korak -** Vucite držač za oslobađanje hvataljke na vrhu ujednačenim pokretom sve dok mehanizam hvataljke na vrhu ne bude oslobođen, a proksimalni nepokriveni stent FreeFlo konfiguracije potpuno otvoren (pogledajte Sliku 16). Pogledajte otvor nepokrivenog stenta pod fluoroskopom i proverite da li je proksimalni nepokriveni stent u potpunosti plasiran.



**Slika 16. Plasiranje mehanizma hvataljke na vrhu (samo kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta)**

**NAPOMENA:** U MALO VEROVATNOM SLUČAJU DA PROKSIMALNI NEPOKRIVENI STENT FREEFLO KONFIGURACIJE NE MOŽE DA BUDE PLASIRAN, POGLEDAJTE ODELJAK 9.12.2.

**OPREZ: DRŽITE SISTEM ZA PLASIRANJE U STABILNOM POLOŽAJU PRILIKOM PLASIRANJA MEHANIZMA HVATALJKE NA VRHU. NEMOJTE POVLAČITI NITI GURATI SISTEM ZA PLASIRANJE PRILIKOM PLASIRANJA MEHANIZMA HVATALJKE NA VRHU, JER TO MOŽE POMERITI CEO GRAFT.**

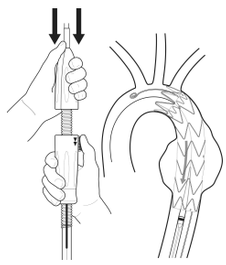
**OPREZ: NEMOJTE GURATI DRŽAČ ZA OSLOBAĐANJE HVATALJKE NA VRHU NITI CEO SISTEM ZA PLASIRANJE DOK PREDNJI DRŽAČ NE POVUČETE KA KLIZNOM ELEMENTU (ODELJAK 9.9, 2. KORAK). AKO IH BUDETE GURALI, PROKSIMALNI NEPOKRIVENI STENT MOŽE ZAKAČITI KOMPONENTU HVATALJKE NA VRHU.**

### 9.9. Uklanjanje sistema za plasiranje

**1. korak -** Nastavite da držite Captivia sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držaču, a drugom na kliznom elementu.
**2. korak -** Povucite okidač i ne pomerajte klizni element dok prednji držač povlačite ka kliznom elementu, kao što je prikazano na Slici 17. Koristite stalnu fluoroskopiju i posmatrajte proksimalan kraj Valiant stent graft za torakalnu aortu dok polako povlačite zašiljen vrh u navlaku grafta sistema za plasiranje. Može biti potrebno da povučete ceo sistem za plasiranje u pravi deo aorte kako biste olakšali uvlačenje vrha.
**3. korak - Kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta:** kada povučete prednji držač do kliznog elementa, gurnite držač za oslobađanje hvataljke na vrhu tako da se komponenta hvataljke na vrhu pomeri ka markeru otpornom na radijaciju u vidu trake na navlaci grafta. Pratite kretanje komponente hvataljke na vrhu pomoću fluoroskopije.

**Kod sistema za plasiranje Closed Web stent grafta:** pređite na 4. korak.

**4. korak -** Nežno uklonite sistem za plasiranje pomoću fluoroskopije, da biste se uverili da se stent graft nije pomerio tokom povlačenja.



**Slika 17. Uklanjanje sistema za plasiranje**

**OPREZ: PAŽLJIVO PRATITE VRAĆANJE ZAŠILJENOG VRHA POMOĆU FLUOROSKOPIJE, KAKO BISTE SE UVERILI DA VRH NIJE SLUČAJNO POVUKAO VALIANT STENT GRAFT ZA TORAKALNU AORTU.**

### 9.10. Ispravljanje nabora tkanine stent grafta i modelovanje stent grafta

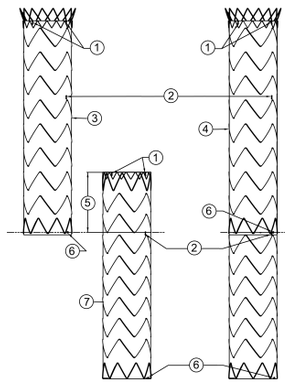
**Osim kod lečenja disekcija,** može se upotrebiti Reliant stent graft balon-kateter kako bi se olakšala implantacija stent grafta putem modelovanja pokrivenih opruga i kako bi se uklonili nabori i preklopi na materijalu grafta. Pogledajte Slika 18. Suboptimalno širenje stent grafta(ova) koji se sam širi se takođe može poboljšati upotrebom Reliant stent graft balona. Pogledajte uputstva za upotrebu dostavljena sa Reliant stent graft balon-kateterom za više informacija.

**Slika 18. Modelovanje stent grafta pomoću balona**

### 9.11. Implantacija dodatnih segmenata

Ako su potrebna dva ili više segmenata Valiant stent grafta za torakalnu aortu da bi se isključila lezija, sledite dole navedene korake.

**1. korak -** Pogledajte Odeljak 9.3: Priprema Valiant stent grafta za torakalnu aortu sa Captivia sistemom za plasiranje.
**2. korak -** Pogledajte Odeljak 9.4: Uvođenje Captivia sistema za plasiranje. Uvlačenje sistema za plasiranje unutar prethodno implantiranog stent grafta mora biti pažljivo praćeno pomoću fluoroskopije kako bi se sprečilo pomeranje implantiranog stent grafta.
**3. korak -** Pogledajte Odeljak 9.5: Postavljanje Captivia sistema za plasiranje.
**4. korak -** Pogledajte Odeljak 9.6: Provera položaja stent grafta. Proverite pomoću radiografije da li su Zer0 markeri na proksimalnom graftu poravnati sa jedinim Figur8 markerom (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu da biste postigli minimalno preklapanje. Pogledajte Slike 12, 19 i 20. Takođe proverite da li markeri na dodatnom stent graftu pokazuju da su donja i gornja ivica tkanine na željenim mestima.

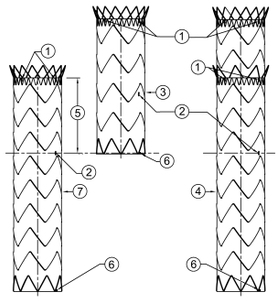


**Slika 19. Poravnanje dodatnih segmenata (prvi graft postavljen proksimalno)**

1. Proksimalni Figur8 marker
2. Srednji Figur8 marker
3. Proksimalan segment
4. Spojeni segmenti
5. Minimalan neophodan preklop
6. Distalni Zer0 marker
7. Distalan segment

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. MOŽE IZGLEDATI DRUGAČIJE POD FLUOROSKOPOM]**

**Minimalan preklop se postiže poravnanjem distalnih Zer0 markera na proksimalnom graftu sa jedinim srednjim Figur8 markerom (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu.**



**Slika 20. Poravnanje dodatnih segmenata (prvi graft postavljen distalno)**

1. Proksimalni Figur8 marker
2. Srednji Figur8 marker
3. Proksimalan segment
4. Spojeni segmenti
5. Minimalan neophodan preklop
6. Distalni Zer0 marker
7. Distalan segment

**[SAMO GRAFIČKI PRIKAZ. MOŽE IZGLEDATI DRUGAČIJE POD FLUOROSKOPOM]**

**Minimalan preklop se postiže poravnanjem distalnih Zer0 markera na proksimalnom graftu sa jedinim srednjim Figur8 markerom (između treće i četvrte pokrivene opruge) na distalnom graftu.**

**OPREZ: AKO PREKLOP NIJE DOVOLJAN, MOŽE DOĆI DO ODVAJANJA KOMPONENTI STENT GRAFTA.**

**5. korak -** Pogledajte Odeljak 9.7: Plasiranje Valiant stent grafta za torakalnu aortu.
**6. korak -** Ako je dodatni segment stent graft sa FreeFlo Straight konfiguracijom, pogledajte Odeljak 9.8: Plasiranje mehanizma hvataljke na vrhu (samo kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta).
**7. korak -** Pogledajte Odeljak 9.9: Uklanjanje sistema za plasiranje.
**8. korak -** Pogledajte Odeljak 9.10: Ispravljanje nabora tkanine stent grafta i modelovanje stent grafta.

## 9.12. Rešavanje problema

### 9.12.1. Tehnika rasklapanja držača kod delimičnog plasiranja stent grafta

U malo verovatnom slučaju da sistem za plasiranje ne funkcioniše i dođe do delimičnog plasiranja stent grafta zbog odvajanja navlake grafta, tehnika “rasklapanja držača” omogućava uspešno plasiranje stent grafta.

**1. korak -** Povucite okidač i potpuno uvucite klizni element. Napomena: S obzirom na to da se navlaka grafta odvojila, klizni element se može uvući bez daljeg plasiranja stent grafta.
**2. korak -** Stabilizujte sistem za plasiranje.
**3. korak -** Uvucite vrhove hemostata u portove za rasklapanje držača na prednjem držaču.
**4. korak -** Odvojite prednji držač od mehanizma sa navojima tako što ćete gurnuti vrhove hemostata u portove za rasklapanje držača istovremeno izvlačeći prednji držač iz mehanizma sa navojima.
**5. korak -** Povlačite prednji držač sve dok ga potpuno ne izvučete iz mehanizma sa navojima.

**6. korak -** Odvojite polovine mehanizma sa navojima da biste pronašli mesto na kome se razdvojila navlaka grafta.
**7. korak -** Uhvatite navlaku grafta rukom ili hemostatom i povlačite je sve dok stent graft ne bude potpuno plasiran.
**8. korak -** Kod sistema za plasiranje FreeFlo stent grafta: plasirajte mehanizam hvataljke na vrhu kao u Odeljku 9.8.
**9. korak -** Uklonite sistem za plasiranje držeći mehanizam sa navojima i izvlačeći ga iz pacijenta.

### 9.12.2. Alternativno uputstvo za plasiranje mehanizma hvataljke na vrhu

U malo verovatnom slučaju da sistem za plasiranje ne funkcioniše i mehanizam hvataljke na vrhu se ne oslobodi zbog odvajanja tube hvataljke na vrhu, alternativna tehnika može omogućiti uspešno oslobađanje proksimalnog pokrivenog stenta.

**1. korak -** Uverite se da je sistem za plasiranje stabilan i nastavite sa nadgledanjem položaja stent grafta.
**2. korak -** Uklonite zatvarač na zadnjem kraju tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvući sistem za plasiranje. Možda ćete morati da gurnete držač za oslobađanje hvataljke unapred da biste pristupili zadnjoj bravi.
**3. korak -** Povucite držač za oslobađanje hvataljke što je više moguće unazad.
**4. korak -** Pomoću hemostata, odvojite polovine držača za oslobađanje hvataljke i uklonite ih.
**5. korak -** Uklonite stezaljku u vidu prstena tako što ćete ga okrenuti u smeru kretanja kazaljke na satu i izvući sistem za plasiranje.
**6. korak -** Odvojite polovine mehanizma sa navojima na zadnjem kraju da biste pronašli mesto na kome se razdvojila tuba hvataljke na vrhu. Tuba hvataljke na vrhu je braon tuba iz koje se pojavljuje lumen vodič-žice.
**7. korak -** Držeći luer konektor i lumen vodič-žice u stabilnom položaju,uhvatite tubu hvataljke na vrhu hemostatom i povlačite je sve dok proksimalni nepokriveni stent ne bude potpuno oslobođen iz mehanizma hvataljke na vrhu.
**8. korak -** Držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držaču, a drugom na kliznom elementu. Povucite okidač i ne pomerajte klizni element dok prednji držač povlačite ka kliznom elementu, kao što je prikazano na Slici 17.
**9. korak -** Nežno uklonite sistem za plasiranje dok povlačite lumen vodič-žice tako zašiljen vrh bude postavljen unutar navlake grafta. Pomoću fluoroskopije proverite da li se stent graft ne pomera tokom povlačenja.

### 9.13. Angiogram

Nakon završetka poslednje procedure naduvavanja balona, sprovedite angiografiju da biste proverili prianjanje i zaptivanje stent grafta, kao i da li postoji krvarenje unutar aneurizme na proksimalnom i distalnom kraju stent grafta. Proverite da li postoji krvarenje unutar aneurizme u srednjem delu grafta i u zoni spajanja grafta.

Sprovedite dodatne neophodne tehnike, kao što su naduvavanje balona i/ili proksimalno ili distalno umetanje dodatnih uređaja. Najpouzdanija tehnika upravljanja krvarenjima unutar aneurizme (tip I ili tip III) je remodelovanje stent grafta balonom i, ako je potrebno, postavljanje dodatnog stent grafta (pogledajte Odeljak 9.11). Manje krvarenje koje se ne zaustavi nakon ponovnog naduvavanja balona, može spontano da se zaustavi nakon nekoliko dana. Ako se sprovode bilo kakve dodatne tehnike, uradite angiogram na kraju da biste proverili da li je aneurizma uspešno isključena iz cirkulacije.

**OPREZ: INJEKCIJE POD VISOKIM PRITISKOM U OBLAST OKO VALIANT STENT GRAFTA ZA TORAKALNU AORTU ODMAH NAKON IMPLANTACIJE MOGU IZAZVATI AKUTNO KRVARENJE UNUTAR ANEURIZME.**

**OPREZ: SVAKO KRVARENJE UNUTAR ANEURIZME KOJE SE NE ZAUSTAVI TOKOM IMPLANTACIJE MORA SE PAŽLJIVO PRATITI NAKON IMPLANTACIJE.**

### 9.14. Zatvaranje mesta ulaska

Uklonite sav preostali pribor (npr. vodič-žicu, uvodnik, kateter za angiogram). Zatvorite mesto na kome je sprovedena arteriotomija standardnim hirurškim tehnikama za zatvaranje.

## 10. SMERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERATIVNA KONTROLA

### 10.1. Opšti

Svim pacijentima treba objasniti da endovaskularno lečenje zahteva doživotnu, redovnu kontrolu kako bi se proverilo njihovo zdravlje i učinak endovaskularnog grafta. Pacijenti sa posebnim kliničkim nalazima (npr. krvarenja unutar aneurizme, aneurizme koje se uvećavaju ili promene u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) treba da obave dodatne kontrole. Pacijentima se treba objasniti važnost pridržavanja rasporedu kontrola tokom prve godine, a kasnije jednom godišnje. Pacijente treba obavestiti da su redovne i stalne kontrole kritične za trajnu bezbednost i efikasnost endovaskularnog lečenja lezija torakalne aorte.

Lekari treba da procene stanje svakog pacijenta na individualnoj osnovi i prepišu kontrolu u skladu sa potrebama i stanjem svakog pacijenta pojedinačno.

Godišnje kontrolno snimanje može uključivati rendgensko snimanje grudnog koša i kompjuterizovanu tomografsku angiografiju (CTA). Magnetna angiografija (MRA) se može koristiti kod pacijenata sa poremećajem rada bubrega ili netolerancijom na kontrastna sredstva.

- Kombinacija kontrastnog i ne-kontrastnog snimanja putem CT skenera pruža podatke o promeni prečnika aneurizme, krvarenju unutar aneurizme, prohodnosti, tortuoznosti, bolesti koja se pogoršava, dužini pričvršćivanja i drugim morfološkim promenama
- Rendgenski snimci grudnog koša pružaju podatke o integritetu uređaja (odvajanje komponenti i pucanje stenta)

  Tabela 4 navodi minimalne zahteve za kontrolno snimanje pacijenata sa Valiant stent graftom za torakalnu aortu. Na kraju krajeva, dužnost lekara je da, na osnovu prethodnih kliničkih rezultata i celokupne kliničke slike, odredi odgovarajući raspored snimanja za određenog pacijenta.

**Tabela 4. Preporučena snimanja**

| Poseta | Vrsta snimanja | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Rendgenski snimak grudnog koša[2]** |
| Pre lečenja | X (opcionalno) | X[1] | |
| Tokom lečenja | X | | |
| Nakon 1 meseca | | X[4] | X |
| Nakon 12 meseci (nakon toga jednom godišnje | | X[4] | X |

[1] pregled pre lečenja treba sprovesti u periodu od 3 meseca pre lečenja.

[2] Kontrola nakon šest meseci CT skenerom i rendgenskim snimkom grudnog koša se preporučuje ako je 1 mesec nakon procedure otkriveno krvarenje unutar aneurizme.

[3] Magnetna angiografija (MRA) se može koristiti kod pacijenata sa poremećajem rada bubrega ili netolerancijom na kontrastna sredstva.

[4] Ako postoji krvarenje unutar aneurizme tipa I ili III, preporučuje se hitna intervencija i dodatna kontrola nakon intervencije.

## 10.2. Angiografsko snimanje

Angiografski snimci se preporučuju pre lečenja (u periodu od 3 meseca pre implantacije) u centrima u kojima ne postoji mogućnost CTA 3-D rekonstrukcije da bi se lakše odredila anatomska pogodnost. Angiografski snimci se takođe preporučuju tokom lečenja da bi se procenila anatomija i postavljanje uređaja.

## 10.3. CTA / MRA snimci

CTA snimci se preporučuju pre lečenja (u periodu od 3 meseca pre implantacije) da bi se odredila anatomska podobnost za Valiant stent graft za torakalnu aortu. CTA sa 3-D rekonstrukcijom se preporučuje kako bi se precizno procenila anatomija pacijenta.

CTA snimci se takođe preporučuju nakon lečenja radi procene lezije i uređaja. Protokol snimanja iz tri faze za kontrolno CT skeniranje se sastoji od skeniranja koje nije pojačano, koje je pojačano kontrastom i sa 5-minutnim odlaganjem. Pogledajte Tabelu 5 za optimalne CTA rezultate. MRA se može koristiti kod pacijenata sa poremećajem rada bubrega.

- Nizovi snimaka treba da uključuju sve sekvencijalne snimke najtanjih mogućih rezova (<3 mm). Nemojte praviti snimke rezova velike debljine (>3 mm) i/ili izostaviti konsekutivne CT snimke/nizove snimaka jer to može onemogućiti precizno poređenje anatomije i uređaja tokom vremena.
- Potrebno je napraviti snimke bez kontrasta i sa kontrastom, sa istim ili odgovarajućim pozicijama u tabeli.
- Debljina snimljenog reza i interval snimanja pre davanja kontrasta i sa kontrastom moraju biti isti.
- Nemojte menjati položaj pacijenta ili referentnu tačku između snimanja pre davanja kontrasta i sa kontrastom.

Osnovno i kontrolno snimanje bez kontrasta i pojačano kontrastom su važni za optimalno praćenje pacijenta. Tabela 5 navodi primere prihvaćenih protokola snimanja.

**Tabela 5. Smernice za CTA snimanje**

| | |
|---|---|
| Zapremina injekcije (cc ili ml) | 100-150 |
| Brzina ubrizgavanja injekcije (cc/s ili ml/s) | 3-4 putem intravenske injekcije od 20G IV ili više (4-5 kod gojaznih pacijenata > 220 funti [99,8 kg]) |
| Vreme primene bolusa | SmartPrep, Carebolus ili odgovarajući ekvivalent |
| Opseg skenirane oblasti | Od ulaza u torakalnu aortu do bifurkacije aorte |
| Prečnik vidnog polja skenera (FOV) | Veliki |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Vrsta skenera | Spiralan |
| Brzina rotiranja (s) | 0,8 |
| Debljina reza (mm) | ≤2,5 |
| Režim skeniranja | HS |
| Brzina kretanja stola (mm/rotaciji) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 za bez kontrastni / 200 za kontrastni deo pregleda |
| Rekonstrukcija (mm) | 1 (normalan telesni habitus) do 2 (> 220 funti [99,8 kg]) |

## 10.4. Rendgensko snimanje

Rendgensko snimanje grudnog koša se treba sprovesti radi procene integriteta uređaja (odvajanje komponenti i pucanje stenta). Za vizualizaciju stent grafta se preporučuju posteriorni/anteriorni (PA) i lateralni snimci. Uverite se da je ceo uređaj sniman na snimcima za procenu uređaja.

## 10.5. Informacije o magnetnoj rezonanci MRI

Preklinička ispitivanja su pokazala da se Valiant stent graft za torakalnu aortu može koristiti sa magnetnom rezonancom. Uređaj se može bezbedno skenirati u sistemima magnetne rezonance od 1,5T i 3,0T skladu sa sledećim uslovima:

| | **Sistemi 1,5 tesla** | **Sistemi 3,0 tesla** |
|---|---|---|
| **Statičko magnetno polje** | 1,5 tesla | 3,0 tesla |

| | Sistemi 1,5 tesla | Sistemi 3,0 tesla |
|---|---|---|
| **Polje prostornog gradijenta** | 1.000 gaus/cm | 1.000 gaus/cm |
| **Maksimalna prosečna specifična apsorpcija za celo telo (SAR)** | 4 W/kg u toku 15 minuta skeniranja | 4 W/kg u toku 15 minuta skeniranja (ili maksimalni SAR dozvoljen za sistem magnetne rezonance, šta god je manje). |

Maksimalan prosečan SAR za celo telo je dobijen proračunom i proveren kalorimetrijom.

**Porast temperature (sistemi od 1,5 tesla i 3,0 tesla):**

Na osnovu prekliničkog ispitivanja, utvrđeno je da uređaj podiže temperaturu manje od 1° C kada je maksimalan prosečni SAR za celo telo 4 W/kg u toku 15 minuta skeniranja, kako u namotaju za snimanje celog tela od 64 MHz, što odgovara statičkom polju od 1,5T, tako i u skeneru za magnetnu rezonancu Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) od 3,0 tesla.

**Nepravilnost na snimku (sistemi od 1,5 tesla i 3,0 tesla):**

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u istoj oblasti ili relativno blizu položaja uređaja. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri magnetne rezonance optimizuju za prisustvo ovog implanta. Tokom prekliničkog ispitivanja u sistemu za magnetnu rezonancu Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) od 3,0 tesla sa namotajem za celo telo, nepravilnost na snimku se prostire približno 5 mm (pomoću sekvence spin eha) i 13 mm (pomoću sekvence eha gradijenta) od uređaja, kako unutar, tako i van lumena uređaja.

Pacijenti sa Valiant stent graftom za torakalnu aortu ugrađenim u torakalnu aortu mogu se bezbedno podvrgnuti magnetnoj rezonanci u normalnom režimu i kontrolisanom radnom režimu prvog stepena sistema magnetne rezonance kao što je definisano IEC standardom 60601-2-33.

### 10.6. Dodatno praćenje i lečenje

Dodatno praćenje i eventualno lečenje se preporučuje kod:

- aneurizmi sa krvarenjem unutar aneurizme
- uvećanja aneurizme, > 5 mm od maksimalnog prečnika (bez obzira na status krvarenja unutar aneurizme)
- pomeranja
- neadekvatne dužine zaptivanja
- loma

Razmatranje ponovne intervencije ili konverzije u otvoreni zahvat treba da uključuje procenu komorbiditeta određenog pacijenta od strane lekara koji sprovodi lečenje, očekivan životni vek i lične izbore pacijenta. Pacijentima treba objasniti da kasnija ponovna intervencija može biti neophodna nakon procedure ugradnje endovaskularnog grafta. To se može učiniti pomoću katetera i/ili konverzijom u otvorenu hiruršku proceduru.

## ODRICANJE GARANCIJE

IAKO JE MEDTRONIC VASKULARNI VALIANT STENT GRAFT ZA TORAKALNU AORTU SA CAPTIVIA SISTEMOM ZA, PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I NJIHOVE PODRUŽNICE, (ZAJEDNIČKI NAZIV “MEDTRONIC”) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVARATI BILO KOJOJ OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

# HRUDNÝ STENTGRAFT VALIANT® S APLIKAČNÝM SYSTÉMOM CAPTIVIA

**Pokyny na používanie**

**OBSAH**


1. POPIS ZARIADENIA ..... 384
2. INDIKÁCIE ..... 388
3. KONTRAINDIKÁCIE ..... 388
4. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA ..... 388
5. MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY ..... 390
6. VÝBER PACIENTA, LIEČBA A VÝBER ZARIADENIA ..... 391
7. PORADENSTVO PRE PACIENTA ..... 393
8. SPÔSOB DODÁVKY ..... 393
9. NÁVOD NA POUŽITIE ..... 393
10. POKYNY NA ZOBRAZOVANIE A POOPERAČNÁ KONTROLA ..... 399


**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!**

- Pred použitím **hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia** si pozorne prečítajte a snažte sa porozumieť všetkým informáciám uvedeným v tejto príručke.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte, či balenie produktu nie je poškodené. Produkt nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek poškodenie, alebo ak sa naruší sterilný obal produktu.
- Tieto zariadenia sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte aplikačný systém v súlade s nemocničnými, administratívnymi, a/alebo vládnymi predpismi. Produkt opakovane nesterilizujte.

## 1. POPIS ZARIADENIA

Konvenčná liečba ochorení hrudnej aorty je veľmi invazívna chirurgická procedúra. Rovnako, ako pri akomkoľvek rozsiahlom chirurgickom zákroku, sú aj súvisiace riziká spojené s chirurgickou revíziou vysoké. Hrudný stentgraft Valiant® s aplikačným systémom Captivia predstavuje menej invazívnu, endovaskulárnu alternatívu ku konvenčným chirurgickým revíziám ochorení descendentnej hrudnej aorty vrátane (ale nielen) aneuryziem a disekcií. Lekár a pacient by mali úplne porozumieť rizikám súvisiacim s chirurgickým zákrokom a rizikám, ktoré špecificky súvisia s použitím tohto zariadenia.

(PREČÍTAJTE SI ČASTI TEJTO PRÍRUČKY S INFORMÁCIAMI O VAROVANIACH/PREVENTÍVNYCH OPATRENIACH, UPOZORNENIACH, MOŽNÝCH KOMPLIKÁCIÁCH, NEŽIADUCICH PRÍHODÁCH A KONTRAINDIKÁCIÁCH).

Hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia sa skladá z nasledujúcich súčastí:

- hrudný stentgraft Valiant,
- aplikačný systém Captivia.

Hrudný stentgraft Valiant sa dodáva zavedený do aplikačného systému Captivia. Naplnený aplikačný systém obsahuje vodiaci drôt priemeru 0,89 mm (0,035”). Zavádza sa endoluminálne cez femorálnu alebo iliakálnu artériu a vedie sa cez vaskulatúru pacienta s cieľom aplikovať stentgraft do cieľovej lokality.

**POZNÁMKA:** BALÓNOVÝ KATÉTER RELIANT® PRE STENTGRAFT JE DOSTUPNÝ OSOBITNE.

### 1.1. Hrudný stentgraft Valiant

Hrudný stentgraft Valiant je dostupný v rôznych konfiguráciách. Hrudný stentgraft Valiant je samorozvinovacia, tubulárna endoprotéza, ktorá sa skladá z polyesterovej tkaniny graftu a pružinovej konštrukcie vyrobenej z nitinolového drôtu. Kovová konštrukcia sa skladá z viacerých vlnitých pružín naskladaných do tubulárnej konfigurácie. Neresorbovateľné stehy upevňujú pružiny k polyesterovej tkanine. Do tkaniny sú všité platinovo-irídiové röntgenkontrastné značky (markery), ktoré slúžia na rádiografickú vizualizáciu okraja materiálu graftu a súčasne slúžia ako pomôcka pri nastavení minimálnej požadovanej vzdialenosti presahu v prípade, ak sa používa viacero stentgraftov. Štyri proximálne značky Figur8 (v tvare číslice 8) a dve distálne značky Zer0 (v tvare číslice nula) označujú okraje pokrytého stentgraftu. Počas výroby sa hrudný stentgraft Valiant zavedie do aplikačného systému Captivia. Tabuľka 1 obsahuje informácie o materiáloch, z ktorých sa skladá stentgraft.

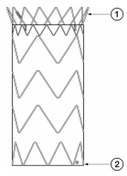
**Tabuľka 1. Zoznam materiálov stentgraftu**

| Súčasť stentgraftu | Materiál |
|---|---|
| Pružiny | Nitinolový drôt (55 % nikel, zvyšná časť titán a stopové prvky) |
| Podporná pružina | Nitinolový drôt (55 % nikel, zvyšná časť titán a stopové prvky) |
| Tkanina graftu | Tkaný jednovláknový polyester s vysokou hustotou |
| Stehy | Pletený polyesterový steh |
| Röntgenkontrastné značky (markery) | Drôt z platiny – irídia |

Hrudný stentgraft Valiant je modulárne zariadenie, v rámci ktorého možno použiť ďalšie časti. V závislosti od konfigurácie anatómie sa na dostatočné (lekárom požadované) pokrytie môže vyžadovať jedna alebo viacero súčastí. Keď používate viacero súčastí, na vyznačenie minimálneho presahu voči napájanému graftu sa používajú tri značky zarovnania (pozri Obrázok 19 a Obrázok 20). S cieľom zabezpečiť dostatočný presah sa musia značkyZer0 na proximálnom grafte zarovnať s jednou značkou Figur8 (medzi treťou a štvrtou pokrytou pružinou) na distálnom grafte.

#### 1.1.1. Stentgraft – definícia pojmov

- Primárna časť – primárna časť označuje prvú súčasť viacerých zavedených súčastí alebo jednu súčasť, ak poskytuje dostatočné pokrytie. Pojem „primárna“ neznamená označenie pozície stentgraftu.
- Ďalšia časť – pod pojmom ďalšie časti sa označujú súčasti stentgraftu zavedené po primárnej časti. Ďalšie časti možno umiestniť na jeden koniec predchádzajúcej časti a predĺžiť tak dĺžku pokrytia, alebo uzatvoriť liečenú cievu s cieľom vylúčiť léziu. Tieto stentgrafty sa môžu implantovať proximálnym alebo distálnym spôsobom vzhľadom na primárnu časť.
- Konfigurácia proximálneho konca – označuje konfiguráciu ukončenia konca stentgraftu, ktorý je z hľadiska cesty toku krvi bližšie k srdcu. Hrudné stentgrafty Valiant majú dve možné konfigurácie proximálneho konca – typu FreeFlo a Closed Web (podrobné údaje o každom ukončení proximálneho konca sú uvedené nižšie).
- Konfigurácia distálneho konca – označuje typ ukončenia konca stentgraftu, ktorý je z hľadiska cesty toku krvi vzdialenejší od srdca. Hrudné stentgrafty Valiant majú dve možné konfigurácie distálneho konca – typu Bare Spring a Closed Web (podrobné údaje o každej konfigurácii distálneho konca sú uvedené nižšie).




**Obrázok 1. Konfigurácia proximálneho a konfigurácia distálneho konca**

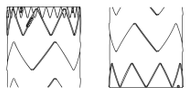
1. Konfigurácia proximálneho konca
2. Konfigurácia distálneho konca

- Konfigurácia ukončenia typu FreeFlo – konfigurácia ukončenia typu FreeFlo sa skladá z 8-hrotového proximálneho odhaleného stentu s miniatúrnou podpornou pružinou. Proximálny odhalený stent sa vysunie za proximálny okraj tkaniny, čím poskytuje prídavnú fixáciu a súčasne zabezpečuje prúdenie krvi cievami. Miniatúrna podporná pružina zabraňuje zbaleniu stentgraftu počas zavádzania a po ňom. Konfigurácia ukončenia typu FreeFlo je dostupná iba ako konfigurácia proximálneho konca.

**Obrázok 2. Konfigurácia ukončenia typu FreeFlo**

**VAROVANIE: ODHALENÝ STENT SA NIKDY NESMIE UMIESTŇOVAŤ DO ĎALŠEJ ČASTI.**

- Konfigurácia ukončenia typu Closed Web – konfigurácia ukončenia typu Closed Web sa skladá z 8-hrotového stentu, ktorý nepresahuje za okraj tkaniny. Konfigurácia proximálneho konca ukončenia typu Closed Web tiež obsahuje miniatúrnu podpornú pružinu, ktorá zabraňuje zbaleniu tkaniny počas zavádzania a po ňom. Proximálny aj distálny koniec hrudného stentgraftu Valiant môžu mať konfiguráciu ukončenia typu Closed Web.



**Obrázok 3. Konfigurácia ukončenia typu Closed Web (konfigurácia proximálneho konca typu Closed Web naľavo, konfigurácia distálneho konca typu Closed Web napravo)**

**VAROVANIE: ZARIADENIA S KONFIGURÁCIOU PROXIMÁLNEHO KONCA TYPU CLOSED WEB SA NIKDY NESMÚ POUŽÍVAŤ AKO NAJVIAC PROXIMÁLNE IMPLANTOVANÝ STENTGRAFT.**

**VAROVANIE: ZARIADENIE S KONFIGURÁCIOU PROXIMÁLNEHO KONCA TYPU CLOSED WEB SA MÔŽE IMPLANTOVAŤ AKO PRIMÁRNA ČASŤ IBA V PRÍPADE, AK SA IMPLANTUJE VIACERO STENTGRAFTOV V NEKĽUKATEJ ČASTI DESCENDENTNEJ HRUDNEJ AORTY POMOCOU TECHNIKY IMPLANTÁCIE - DISTÁLNY DO PROXIMÁLNEHO.**

- Konfigurácia ukončenia typu Bare Spring – konfigurácia ukončenia typu Bare Spring sa skladá z 8-hrotového odhaleného stentu na distálnom konci stentgraftu. Bare Spring (odhalená pružina) presahuje za okraj tkaniny, čím poskytuje prídavnú fixáciu a súčasne zabezpečuje prúdenie krvi cievami. Konfigurácia ukončenia typu Bare Spring je dostupná iba ako konfigurácia distálneho konca.

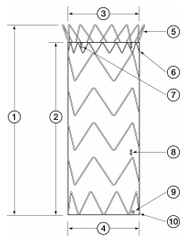
**Obrázok 4. Konfigurácia ukončenia typu Bare Spring**

**VAROVANIE: ODHALENÝ STENT SA NIKDY NESMIE UMIESTŇOVAŤ DO ĎALŠEJ ČASTI.**

### 1.1.2. Súhrnné informácie o konfigurácii stentgraftu

#### 1.1.2.1. Rovná konfigurácia FreeFlo

Rovná konfigurácia FreeFlo sa skladá z konfigurácie proximálneho konca typu FreeFlo a konfigurácie distálneho konca typu Closed Web. Odhalený stent na proximálnom konci poskytuje prídavné upevnenie a súčasne umožňuje, aby krv prúdila cievami. Rovné konfigurácie FreeFlo sú dostupné s priemermi od 22 mm do 46 mm s pokrytými dĺžkami približne 100 mm, 150 mm a 200 mm. Priemer rovnej konfigurácie FreeFlo je konštantný v rámci celej pokrytej dĺžky zariadenia.



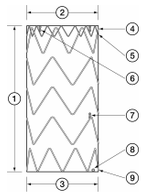
**Obrázok 5. Rovná konfigurácia FreeFlo**

1. Celková dĺžka
2. Pokrytá dĺžka
3. Proximálny priemer
4. Distálny priemer
5. Konfigurácia proximálneho konca typu FreeFlo
6. Miniatúrna podporná pružina
7. Proximálna značka (marker) Figur8
8. Stredová značka (marker) Figur8
9. Distálna značka (marker) Zer0
10. Konfigurácia distálneho konca typu Closed Web

**[IBA GRAFICKÉ ZNÁZORNENIE. V RÁMCI SKIASKOPIE SA MÔŽE ZOBRAZIŤ ODLIŠNE]**

### 1.1.2.2. Rovná konfigurácia Closed Web

Rovná konfigurácia Closed Web sa skladá z konfigurácie proximálneho konca typu Closed Web a konfigurácie distálneho konca typu Closed Web. Rovné konfigurácie Closed Web sú dostupné s priemermi od 22 mm do 46 mm s pokrytými dĺžkami približne 100 mm, 150 mm a 200 mm. Priemer rovnej konfigurácie Closed Web je konštantný v rámci celej pokrytej dĺžky zariadenia.



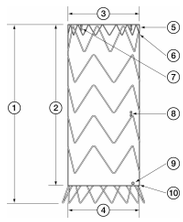
**Obrázok 6. Rovná konfigurácia Closed Web**

1. Pokrytá dĺžka/celková dĺžka
2. Proximálny priemer
3. Distálny priemer
4. Konfigurácia proximálneho konca typu Closed Web
5. Miniatúrna podporná pružina
6. Proximálna značka (marker) Figur8
7. Stredová značka (marker) Figur8
8. Distálna značka (marker) Zer0
9. Konfigurácia distálneho konca typu Closed Web

**[IBA GRAFICKÉ ZNÁZORNENIE. V RÁMCI SKIASKOPIE SA MÔŽE ZOBRAZIŤ ODLIŠNE]**

### 1.1.2.3. Distálna rovná konfigurácia Bare Spring

Distálna rovná konfigurácia Bare Spring sa skladá z konfigurácie proximálneho konca typu Closed Web a konfigurácie distálneho konca typu Bare Spring. Odhalená pružina na distálnom konci poskytuje prídavné upevnenie a súčasne umožňuje, aby krv prúdila cievami (napríklad brušným kmeňom). Distálne rovné konfigurácie Bare Spring sú dostupné s priemermi od 22 mm do 46 mm s pokrytou dĺžkou približne 100 mm. Priemer distálnej rovnej konfigurácie Bare Spring je konštantný v rámci celej pokrytej dĺžky zariadenia.



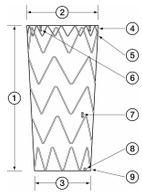
**Obrázok 7. Distálna rovná konfigurácia Bare Spring**

1. Celková dĺžka
2. Pokrytá dĺžka
3. Proximálny priemer
4. Distálny priemer
5. Konfigurácia proximálneho konca typu Closed Web
6. Miniatúrna podporná pružina
7. Proximálna značka (marker) Figur8
8. Stredová značka (marker) Figur8
9. Distálna značka (marker) Zer0
10. Konfigurácia distálneho konca typu Bare Spring

**[IBA GRAFICKÉ ZNÁZORNENIE. V RÁMCI SKIASKOPIE SA MÔŽE ZOBRAZIŤ ODLIŠNE]**

### 1.1.2.4. Zúžená konfigurácia Closed Web

Zúžená konfigurácia Closed Web sa skladá z konfigurácie proximálneho konca typu Closed Web a konfigurácie distálneho konca typu Closed Web. Priemer proximálneho konca zúženej konfigurácie Closed Web je o 4 mm väčší než jej distálny koniec. Zúžené konfigurácie Closed Web sú dostupné s proximálnymi priemermi od 26 mm do 46 mm a distálnymi priemermi od 22 mm do 42 mm. Pokrytá dĺžka je približne 150 mm.



**Obrázok 8. Zúžená konfigurácia Closed Web**

1. Pokrytá dĺžka/celková dĺžka
2. Proximálny priemer
3. Distálny priemer
4. Konfigurácia proximálneho konca typu Closed Web
5. Miniatúrna podporná pružina
6. Proximálna značka (marker) Figur8
7. Stredová značka (marker) Figur8
8. Distálna značka (marker) Zer0
9. Konfigurácia distálneho konca typu Closed Web (priemer o 4 mm menší než proximálny priemer)

**[IBA GRAFICKÉ ZNÁZORNENIE. V RÁMCI SKIASKOPIE SA MÔŽE ZOBRAZIŤ ODLIŠNE]**

## 1.2. Aplikačný systém Captivia

Aplikačný systém Captivia sa skladá z jednorazového katétra s integrovanou rukoväťou, ktorá pomáha používateľovi pri presnom a kontrolovanom zavádzaní. Aplikačný systém Captivia je generický názov dvoch konkrétnych konfigurácií aplikačného systému:

- Aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo – používa sa s rovnou konfiguráciou stentgraftu FreeFlo. Tento systém obsahuje mechanizmus zachytenia hrotu, do ktorého sa stentgraft zavádza v dvoch fázach – (1) zavedenie stentgraftu s odhaleným stentom konfigurácie typu FreeFlo, ktorý je stále zbalený a (2) uvoľnenie odhaleného stentu. Tento konkrétny aplikačný systém umožňuje dosiahnuť veľmi kontrolované zavedenie stentgraftu v oblasti hrudnej aorty.
- Aplikačný systém stentgraftu typu Closed Web – používa sa so stentgraftmi s rovnou konfiguráciou Closed Web, distálnou rovnou konfiguráciou Bare Spring a so zúženou konfiguráciou Closed Web. Tento aplikačný systém je systémom jednofázového zavedenia stentgraftu.

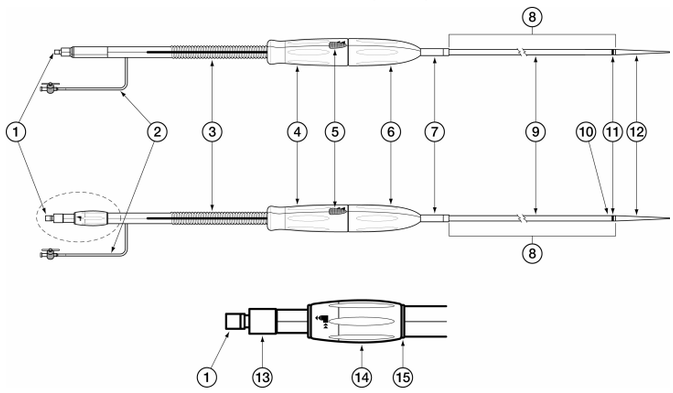
Aplikačný systém Captivia je zariadením s viacerými lúmenmi, pričom každý lúmen má určenú odlišnú funkciu:

1. Vnútorný člen poskytuje lúmen, ktorý systému umožňuje zavádzať vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035").
2. Trubica zachytenia hrotu (iba v prípade aplikačného systému stentgraftu typu FreeFlo) poskytuje lúmen na aktivovanie mechanizmu zachytenia hrotu.
3. Flexibilná zarážka stentu obsahuje lúmen, ktorý slúži ako pomôcka pri zavádzaní systému cez kľukatú anatómiu a počas zavádzania udržuje pozíciu stentgraftu.
4. Kryt graftu, s pletivom z nehrdzavejúcej ocele, poskytuje lúmen, ktorý pojíma stentgraft počas prevádzania, a z ktorého sa stentgraft uvoľní počas zavedenia.

Flexibilný zúžený hrot je pripojený ku koncu vnútorného člena a poskytuje prechod vhodného priemeru z vodiaceho drôtu na vonkajší kryt graftu. Zúžený hrot a kryt graftu sú pokryté lubrikačnou hydrofilnou vrstvou, ktorej účelom je uľahčiť vstup do cievy a prevádzanie cez kľukatú anatómiu. Distálna röntgenkontrastná značka (marker) označuje v rámci skiaskopického spracovania okraj krytu graftu. Hemostatický ventil na proximálnom konci aplikačného systému minimalizuje stratu krvi a presakovanie počas procedúry. Stentgraft sa zavádza otáčaním alebo zasúvaním integrovaného posúvača/rukoväti. Rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu v zadnej časti aplikačného systému sa odistí a zatiahne, čím sa uvoľní odhalený stent konfigurácie typu FreeFlo. Tým sa dokončí zavedenie stentgraftu (funkcia zachytenia hrotu je dostupná iba u aplikačného systému stentgraftu typu FreeFlo).

Balónový katéter Reliant pre stentgraft možno použiť ako pomôcku pri implantácii stentgraftu. Balónový katéter Reliant pre stentgraft nie je súčasťou systému a je balený osobitne.

**POZNÁMKA:** S APLIKAČNÝM SYSTÉMOM CAPTIVIA MOŽNO POUŽIŤ IBA ZAVÁDZACÍ DRÔT S PRIEMEROM 0,89 MM (0,035”).




**Obrázok 9. Aplikačný systém Captivia (aplikačný systém stentgraftu typu Closed Web je uvedený hore, aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo je uvedený dole)**

1. Konektor typu Luer
2. Rozšírenie bočného portu
3. Skrutkový prevod
4. Posúvač/rukoväť
5. Spúšťač
6. Predná rukoväť
7. Mechanizmus na uvoľnenie napätia
8. Kryt graftu (zavádzač)
9. Zarážka stentu
10. Mechanizmus zachytenia hrotu
11. Pruh röntgenkontrastne j značky (markera)
12. Zúžený hrot
13. Koncová poistka (zámok)
14. Rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu
15. Záchytný prstenec

## 2. INDIKÁCIE

Hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia je indikovaný na liečbu ochorení descendentnej hrudnej aorty vrátane (ale nielen) aneuryziem a disekcií. Hrudný stentgraft Valiant je indikovaný na vylúčenie aneuryzmy, nepravého lúmenu alebo miesta ruptúry a obnovu toku krvi cez lúmen stentgraftu. Zariadenie je určené pre pacientov, u ktorých sa plánuje konvenčný chirurgický zákrok a pre pacientov, u ktorých sa nepredpokladá konvenčná chirurgická revízia v dôsledku už existujúcich rizikových faktorov.

## 3. KONTRAINDIKÁCIE

Hrudný stentgraft Valiant je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- u pacientov so stavom predstavujúcim riziko infekcie graftu,
- u pacientov s precitlivenosťou alebo alergiami na materiály zariadenia (pozri Tabuľka 1).

## 4. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

### 4.1. Všeobecné upozornenia a preventívne opatrenia

- Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržiavanie pokynov, upozornení a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.
- Hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia môžu používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti cievnych intervenčných postupov, vrátane školenia na použitie tohto zariadenia. Špecifické požiadavky na školenie sú uvedené v časti Časť 6.2.2.
- Počas implantácie alebo opakovanej intervencie majte vždy pripravený tím cievnej chirurgie pre prípad nevyhnutnosti otvorenej chirurgickej revízie.

### 4.2. Upozornenia a preventívne opatrenia – výber, liečba a kontrola pacienta

- Nepoužívajte hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia u pacientov, ktorí nemôžu absolvovať predoperačné a pooperačné zobrazovanie (pozri Časť 10).
- Hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia sa neodporúča používať u pacientov, ktorí netolerujú kontrastné látky potrebné na kontrolné zobrazovanie počas operácie a po nej.

- Hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia sa neodporúča používať u pacientov s nadmernou hmotnosťou alebo veľkosťou, ktorá zhoršuje alebo zabraňuje splneniu základných požiadaviek na zobrazovanie.
- Predoperačné plánovanie prístupu a spôsobu umiestnenia zariadenia by sa malo vykonať pred začatím procedúry. Pozri Časť 6.3. Základné anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvňovať úspešné vylúčenie aneuryzmy zahŕňajú kľukatosť, krátka zóna(y) na vhodné umiestnenie a rozsiahly trombus a/alebo zvápenatenie v mieste implantácie. Za prítomnosti anatomických obmedzení sa môže vyžadovať väčšia (dlhšia) zóna na vhodné umiestnenie s cieľom dosiahnuť dostatočné utesnenie a fixáciu.
- Používanie tohto zariadenia vyžaduje aplikáciu rádiografických látok. U pacientov s existujúcou obličkovou nedostatočnosťou hrozí zvýšené riziko pooperačného zlyhania obličiek.
- Nesprávny výber pacienta môže prispieť k nedostatočnej účinnosti zariadenia.
- Hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia nebol hodnotený v nasledujúcich situáciách a/alebo u nasledujúcich populácií:
  - Prístupová cieva pacienta (podľa stanovenia ošetrujúceho lekára) zabraňuje bezpečnému zavedeniu aplikačného systému.
    **POZNÁMKA:** NA ZAISTENIE BEZPEČNÉHO ZAVEDENIA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU MOŽNO POUŽIŤ ILIAKÁLNE VEDENIA.
  - Pacient má hrudnú aneuryzmu s ruptúrou.
  - Pacient trpí ochorením väzív (napr. Marfanov syndróm, mediálna degenerácia).
  - Pacient už absolvoval implantáciu stentu a/alebo stentgraftu alebo chirurgickú revíziu v oblasti descendentnej hrudnej aorty.
  - V dobe implantácie pacient vyžaduje liečbu infrarenálnej aneuryzmy.
  - Pacient v minulosti absolvoval chirurgickú alebo endovaskulárnu liečbu aneuryzmy infrarenálnej aorty.
  - Anamnéza pacienta uvádza krvácavú diatézu, koagulopatiu alebo odmietnutie krvných transfúzií.
  - U pacienta sa za posledné tri (3) mesiace vyskytla cievna mozgová príhoda (CMP).
  - Pacient trpí známou precitlivenosťou na antikoagulanty alebo kontrastné látky alebo je ich aplikácia u pacienta kontraindikovaná a nebolo možné ju upraviť predchádzajúcou liečbou.
  - Prítomnosť významného a/alebo cirkumferenčného aortálneho murálneho trombu v miestach proximálneho alebo distálneho pripojenia, ktoré by narúšali fixáciu a utesnenie implantovaného stentgraftu.
  - Gravidné ženy.
  - Pacienti mladší ako 18 rokov.
- Všetci pacienti s endovaskulárnou revíziou musia absolvovať pravidelné procedúry zobrazovania, ktorých cieľom je zhodnotiť stav stentgraftu a cievy. Významné zväčšenie aneuryzmy (>5 mm), výskyt nových endovaskulárnych únikov, migrácia vedúca k neadekvátnej zóne utesnenia alebo pokračujúci prietok do nepravého lúmenu v prípade disekcie by mali vyžadovať ďalšie vyšetrenia a môžu znamenať potrebu ďalšej intervencie alebo chirurgickej revízie.
- Intervencia alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú revíziu po úvodnej endovaskulárnej revízii by sa mali zvážiť u pacientov so zväčšujúcou sa aneuryzmou a/alebo endovaskulárnym únikom. Zväčšenie aneuryzmy a/alebo pretrvávajúce endovaskulárne úniky môžu viesť k ruptúre aneuryzmy.

### 4.3. Upozornenia a preventívne opatrenia – postup implantácie

- Predimenzovanie veľkosti stentgraftu vzhľadom na cievu o viac než 10 % môže byť v prípade disekcie tkaniva alebo intramurálneho hematómu nebezpečné.
- Nedostatočná zóna utesnenia (menej než 15 mm) môže zvyšovať riziko endovaskulárnych únikov alebo migrácie stentgraftu. Migrácia môže byť spôsobená tiež zavedením proximálneho stentu do cievy vyplnenej trombom alebo cievy s ostrým ohybom.
- Manipulácia s drôtmi, balónmi, katétrami a endograftami v hrudnej aorte môže viesť k traume cievy, vrátane disekcie aorty a embolizácie.
- Zvrašťovanie materiálu graftu môže podporovať vytváranie trombov. Nafúknite zodpovedajúci balón v lúmene zavedeného stentgraftu, aby sa obmedzilo zvrašťovanie materiálu graftu.
  **POZNÁMKA:** SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC ODPORÚČA SPOLU S HRUDNÝM STENTGRAFTOM VALIANT POUŽÍVAŤ BALÓN RELIANT. NIE SÚ K DISPOZÍCII ŽIADNE ÚDAJE O POUŽÍVANÍ INÝCH BALÓNOV NA ZMENU VYTVAROVANIA HRUDNÉHO STENTGRAFTU VALIANT.
  - Zariadenie Reliant používajte podľa návodu na používanie, ktorý sa dodáva spolu s balónovým katétrom Reliant pre stentgraft. Nepoužívajte zariadenie Reliant, polkiaľ si pozorne neprečítate a neporozumiete všetkým informáciám dodávaným spolu s balónovým katétrom Reliant pre stentgraft.
  - Balónový katéter Reliant pre stentgraft nepoužívajte u pacientov s anamnézou disekcie hrudnej aorty. Balón Reliant pre stentgraft nadmerne nenafukujte v materiáli graftu ani mimo neho.
  - Ak sa proximálne a distálne röntgenkontrastné značky balóna Reliant počas rozvinutia protézy úplne nenachádzajú v rámci pokrytej časti (tkanina graftu) cievnej protézy, hrozí zvýšené riziko zranenia a/alebo ruptúry cievy a možnej smrti pacienta.
- Za prítomnosti nadmernej kalcifikácie alebo trombu sa neodporúča umiestňovať hrudný stentgraft Valiant vyššie do cievy, pretože hrozí zvýšené riziko dislokácie materiálu počas distálnej zmeny pozície hrudného stentgraftu Valiant (pozri Časť 9.5).

- Neposúvajte systém hrudného stentgraftu Valiant, keď je stentgraft čiastočne zavedený a smeruje proti cievnej stene.
- Proximálny okraj časti tkaniny hrudného stentgraftu Valiant sa nesmie umiestňovať za hornú časť aortálneho oblúku, ani za distálny okraj ľavej spoločnej krčnej tepny (karotídy).
- Dbajte na to, aby proximálna a distálna pružina boli v zóne vhodného umiestnenia tvorenej zdravým tkanivom. Zdravé tkanivo je definované ako tkanivo bez náznaku cirkumferenčného trombu, intramurálneho hematómu, disekcie, ulcerácie a/alebo aneuryzmy. V opačnom prípade hrozí riziko nedostatočného vylúčenia alebo poškodenia cievy, vrátane perforácie.
- Akékoľvek endovaskulárne úniky, ktoré neboli počas implantácie odstránené, sa musia po implantovaní starostlivo monitorovať.
- Ak plánujete pokryť ľavú podkľúčnu tepnu (z angl. Left Internal Mammary Artery – LSA); v závislosti od rozhodnutia lekára; skontrolujte (1) prietok krvi na úrovni vertebrálnych/cerebrálnych mozgových artérií a (2) retrográdny prietok krvi v ľavej podkľúčnej tepne. Pacienti s bypassom LIMA (ľavá vnútorná mamárna artéria; z angl. Left Internal Mammary Artery – LIMA) – LAD (ľavá predná descendentná artéria; z angl. left anterior descending artery – LAD) sa nesmú podrobiť pokrytiu ľavej podkľúčnej tepny (LSA), pokiaľ sa pred procedúrou zavedenia stentgraftu nevykonajú ďalšie bypassy.

### 4.4. Upozornenia a preventívne upozornenia – zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR)

Zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie sa môže použiť u hrudného stentgraftu Valiant iba za špecifických podmienok. Podrobné informácie uvádza Časť 10.5.

## 5. MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Komplikácie súvisiace s použitím hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia zahŕňajú okrem iného:

- Nemožnosť získania prístupu
- Adynamický ileus
- Amputácia
- Alergická reakcia (na kontrastné médium, protidoštičkovú terapiu, materiál stentgraftu)
- Anastomotická nepravá aneuryzma
- Komplikácie pri anestézii
- Rozšírenie aneuryzmy
- Ruptúra aneuryzmy
- Angína
- Ruptúra aortálnej cievy
- Aortoenterická fistula
- Arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Atelaktáza
- Ruptúra balóna
- Slepota
- Ischémia čreva
- Nekróza čreva
- Obštrukcia čreva
- Oklúzia cievnych vetiev
- Zlomenie kovovej časti zariadenia
- Klaudikácia sedacej časti
- Tamponáda srdca
- Zlomenie katétra
- Cievna mozgová príhoda (CMP)
- Zmena mentálneho stavu
- Koagulopatia
- Mestnavé zlyhávanie srdca (srdcová nedostatočnosť)
- Toxicita kontrastnej látky
- Prechod na chirurgickú revíziu
- Poškodenie cievy, ktoré môže vyžadovať prechod na otvorenú revíziu
- Smrť
- Dehiscencia
- Problémy pri zavádzaní/nemožnosť zavedenia
- Disekcia, perforácia alebo ruptúra aortálnej cievy a okolitej vaskulatúry
- Embolizmus
- Endovaskulárne úniky
- Nadmerná alebo nevhodná radiačná expozícia
- Nemožnosť aplikácie stentgraftu
- Extrúzia/erózia
- Femorálna neuropatia
- Gastrointestinálne krvácanie/komplikácie
- Genitourinárne komplikácie
- Hematóm
- Hemorágia/krvácanie
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia alebo horúčka
- Problémy pri zavádzaní alebo vyberaní
- Interkostálna neuralgia
- Intramurálny hematóm
- Edém dolnej končatiny/edém chodidla
- Strata priechodnosti
- Lymfokéla/lymfatická fistula
- Infarkt myokardu
- Zväčšenie hrdla
- Novotvar
- Poranenie nervu
- Neuropatia
- Oklúzia – venózna alebo artériová
- Bolesť/reakcie v mieste zavedenia katétra
- Paralýza
- Paraparéza
- Paraplégia
- Parestéza
- Periférna ischémia
- Poranenie periférneho nervu
- Pneumónia
- Poimplantačný syndróm
- Krvácanie po zákroku
- Krvácanie počas zákroku
- Dilatácia protézy
- Infekcia protézy
- Ruptúra protézy
- Trombóza protézy
- Pseudoaneuryzma
- Pľúcny edém
- Pľúcny embolizmus
- Reakcia na anestéziu
- Zlyhanie obličiek
- Obličková nedostatočnosť
- Respiračná depresia alebo zlyhanie
- Opakovaná operácia
- Sepsa
- Seróm
- Pohlavná dysfunkcia
- Šok/pľúcny edém
- Spinálny neurologický deficit
- Stenóza
- Nesprávne umiestnenie stentgraftu
- Migrácia stentgraftu
- Ruptúra stentgraftu
- Trombóza
- Skrútenie alebo zalomenie stentgraftu
- Mozgový iktus/prechodný ischemický záchvat (TIA)
- Nekróza tkaniva
- Ischémia ciev
- Trauma cievy
- Oklúzia ciev
- Komplikácie hojenia rán
- Infekcia rany

# 6. VÝBER PACIENTA, LIEČBA A VÝBER ZARIADENIA

## 6.1. Výber pacienta

Hodnotené faktory výberu pacienta by mali zahŕňať, okrem iného:

- vek pacienta a očakávaná dĺžka života,
- komorbidity (napr. srdcová, pľúcna alebo obličková nedostatočnosť pred operáciou, morbídna obezita, atď.),
- vhodnosť pacienta na vykonanie otvorenej chirurgickej revízie,
- anatomická vhodnosť pacienta na vykonanie endovaskulárnej revízie,
- riziko ruptúry aorty v porovnaní s rizikom endovaskulárnej revízie.
- schopnosť tolerovať všeobecnú, oblastnú alebo miestnu anestéziu,
- morfológia iliakálnej/femorálnej prístupovej cievy (minimálny tromb, vápenatenie a/alebo kľukatosť), ktorá je kompatibilná s postupmi, zariadeniami a/alebo príslušenstvom na cievny prístup,
- liečba aneuryziem: neaneuryzmálny priemer aorty v rozsahu od 18 mm do 42 mm,
- liečba disekcií: zdravá nepoškodená aorta s priemerom od 20 mm do 44 mm,
- proximálna a distálna dĺžka zdravého nepoškodeného hrdla ≥15 mm,
- konečné rozhodnutie o liečbe závisí od uváženia lekára a pacienta.

## 6.2. Liečba

### 6.2.1. Individualizácia liečby

Upozornenia a preventívne opatrenia, ktoré uvádza Časť 4, treba u každého pacienta dôkladne zvážiť pred použitím hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia. Riziká a výhody treba u každého pacienta dôkladne zvážiť pred použitím hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia.

### 6.2.2. Odporúčané znalosti a školenie

Lekári vykonávajúci implantáciu hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia musia byť vyškolení v oblasti cievnych intervenčných procedúr a v používaní tohto zariadenia.

Odporúčané znalosti/vedomosti pre lekárov používajúcich hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia sú uvedené nižšie:

#### 6.2.2.1. Výber pacienta

- Znalosť prirodzenej histórie lézií hrudnej aorty, zahŕňajúc okrem iného aneuryzmy hrudnej aorty, disekcie hrudnej aorty a ďalšie komorbidity súvisiace s revíziou hrudných lézií.
- Znalosť interpretácie snímkov, výberu stentgraftu a jeho správnej veľkosti.

#### 6.2.2.2. Znalosti a skúsenosti lekára

Lekár vykonávajúci zákrok alebo kombinovaný multidisciplinárny tím musí mať rozsiahle procedurálne znalosti a skúsenosti v nasledujúcich oblastiach:

- angioplastika,
- vhodné používanie kontrastného materiálu,
- embolizácia,
- umiestňovanie endovaskulárneho stentgraftu,
- femorálny prierez, arteriotómia a revízia,
- interpretácia skiaskopických a angiografických snímkov v reálnom čase,
- neselektívna a selektívna katetrizácia,
- postupy zachytávania,
- postupy zamerané na minimalizáciu radiačnej expozície.

### 6.2.3. Odporúčané materiály na implantáciu zariadenia

Spoločnosť Medtronic odporúča, aby mali lekári počas chirurgického zákroku k dispozícii nasledovné:

- ďalšie systémy hrudného stentgraftu Valiant so stentgraftmi rôznych dĺžok a priemerov, ktoré môžu byť potrebné na prispôsobenie implantátu anatómii jednotlivých pacientov,
- najmenej jeden dodatočný systém hrudného stentu Valiant so stentgraftom s požadovanou veľkosťou na implantáciu pre prípad poškodenia zariadenia počas umiestňovania,
- najmenej dva systémy hrudného stentu Valiant so stentgraftom (o jednu veľkosť menším a jednu veľkosť väčším priemerom ako je požadovaný, zamýšlaný, priemer stentgraftu na implantáciu) pre prípad, že pôvodné meranie nadhodnotilo alebo podhodnotilo veľkosť cievy,
- rôzne angiografické katétre, angioplastické katétre a kalibrované zahnuté katétre,
- kontrastná látka,
- skiaskop s možnosťou vykonávania digitálnej angiografie a schopnosťou záznamu a spätného vyvolávania obrazov,
- chirurgické nástroje pre prípad, že sa bude vyžadovať urgentný otvorený chirurgický zákrok,
- heparín a heparinizovaný fyziologický roztok,
- transesofageálna echokardiografia (TEE),
- intravaskulárny ultrazvukový katéter (IVUS),

- zavádzače na cievny prístup a vykonávanie diagnostického zobrazovania,
- balónový katéter Reliant pre stentgraft a ďalšie materiály, ktoré sú odporúčané v pokynoch na používanie zariadenia Reliant,
- sterilný lubrikant,
- rôzne vodiace drôty s dĺžkou najmenej 260 cm,
- pevné vodiace drôty s priemerom 0,89 mm (0,035”) na podporu aplikačného systému Captivia v aortálnej vaskulatúre.

### 6.3. Plánovanie pred liečbou a výber stentgraftu

Spoločnosť Medtronic odporúča používať hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia podľa pokynov na určenie veľkosti (Tabuľka 2 a Tabuľka 3). Všetky dĺžky a priemery zariadení potrebných na vykonanie procedúry by lekár mal mať k dispozícii najmä vtedy, ak merania predoperačného plánovania (priemery a dĺžky požadované na liečbu) nie sú jednoznačné. Týmto prístupom získate väčšiu intraoperatívnu flexibilitu a dosiahnu sa optimálne procedurálne výsledky.

Priemer špecifického stentgraftu používaného na liečbu by mal byť väčší, než je nepoškodená cieva (pozrite pokyny na určenie veľkosti), aby sa zabezpečilo vhodné radiálne upevnenie. Tabuľka 2 uvádza pokyny na určenie väčšej veľkosti stentgraftu vzhľadom na cievu v prípade liečby aneuryziem a Tabuľka 3 uvádza pokyny na určenie väčšej veľkosti stentgraftu vzhľadom na cievu v prípade liečby disekcií.

Predimenzovanie veľkosti stentgraftov o hodnotu vyššiu, než je uvedená v daných pokynoch, môže viesť k zvýšeniu tlaku na stenty alebo k poškodeniu cievy. Poddimenzovanie veľkosti stentgraftu môže viesť k endovaskulárnym únikom a/alebo migrácii zariadenia.

**Tabuľka 2. Pokyny na určenie veľkosti na liečbu aneuryziem, penetrujúcich vredov a traumatických ruptúr**

| Natívna cieva | Navrhovaný graft | Predimenzovanie veľkosti |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabuľka 3. Pokyny na určenie veľkosti v prípade liečby disekcií**

| Natívna cieva | Navrhovaný graft | Predimenzovanie veľkosti |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |

| Natívna cieva | Navrhovaný graft | Predimenzovanie veľkosti |
|---|---|---|
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Keď sa na vylúčenie cieľovej lézie vyžaduje viacero súčastí a spojenie súčastí (prekrívajúce sa pripojenie) nie je cievou podporované (t. j. v aneuryzmatickom vaku), priemer vnútornej súčasti by mal byť o 4 mm väčší vzhľadom k vonkajšej súčasti. Ak je spojenie súčasti podporované cievou, vzhľadom k podpornej natívnej cieve je potrebné použiť väčšiu veľkosť (pozri Tabuľka 2 a Tabuľka 3). S cieľom zabezpečiť vhodné predimenzovanie veľkosti v spojení súčasti, ktoré nie je podporované cievou a v distálnych zónach na vhodné umiestnenie, môže byť potrebné použiť konfigurácie zúženého stentgraftu.

Ak priemer a stav cievy vyžadujú použitie zariadení s odlišnými proximálnymi a distálnymi priemermi, stentgraft s najmenším priemerom sa musí umiestniť ako prvý na proximálny alebo distálny koniec lézie, podľa potreby. Najviac proximálne umiestnená súčasť musí mať konfiguráciu typu FreeFlo.

**VAROVANIE: ODHALENÝ STENT SA NIKDY NESMIE UMIESTŇOVAŤ DO ĎALŠEJ ČASTI.**

## 7. PORADENSTVO PRE PACIENTA

Lekár by mal zvážiť nasledovné skutočnosti pri poradenstve pacienta o tomto endovaskulárnom zariadení a príslušnom zákroku:

- Rozdiely medzi endovaskulárnou a otvorenou chirurgickou revíziou.
  - Riziká otvorenej chirurgickej revízie.
  - Riziká endovaskulárnej revízie.
- Všetky výhody a nevýhody otvorenej chirurgickej revízie a endovaskulárnej revízie.
- Endovaskulárna revízia predstavuje možnosť s potenciálnymi výhodami vyplývajúcimi z minimálne invazívneho prístupu.
- Je možné, že sa bude vyžadovať následná endovaskulárna alebo otvorená chirurgická revízia lézie.
- Dlhodobá účinnosť endovaskulárnej revízie nebola stanovená.
- Pravidelné kontroly vrátane zobrazovania zariadenia sa musia vykonať najmenej každých 6 až 12 mesiacov alebo častejšie u pacientov so zvýšenou potrebou dohľadu (ďalšie odporúčania týkajúce sa zobrazovania uvádza časť 10.0).
- Symptómy ruptúry aorty.

## 8. SPÔSOB DODÁVKY

### 8.1. Sterilita

Každý hrudný stentgraft Valiant sa dodáva vložený do aplikačného systému Captivia. Aplikačný systém Captivia je sterilizovaný pomocou elektrónového lúča, dodáva sa sterilný a je určený iba na jedno použitie.

- Opakovane nepoužívajte a nepokúšajte sa ho opakovane sterilizovať.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

### 8.2. Obsah

Balenie hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia obsahuje nasledujúce súčasti:

- Jeden (1) návod na použitie

### 8.3. Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote na tmavom, suchom mieste.

## 9. NÁVOD NA POUŽITIE

### 9.1. Cievny prístup

**Krok 1 -** Vytvorte cievny prístup na zavedenie aplikačného systému Captivia prostredníctvom malého šikmého rezu v oblasti slabín nad primárnou prístupovou artériou. Sekundárna prístupová lokalita sa môže použiť na diagnostické a zobrazovacie účely. Lekár na základe svojho úsudku stanoví sekundárne prístupové miesto (perkutánny prístup, brachiálny prístup, atď.).
**Krok 2 -** Nasaďte systémovú antikoaguláciu.

### 9.2. Úvodný angiogram

S použitím kontinuálnej skiaskopie posúvajte vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035") a kalibrovaný zahnutý (pigtail) angiografický katéter (cez sekundárne prístupové miesto), aby ste potvrdili cieľové zóny vhodného umiestnenia. V tejto fáze sa musia predoperačné merania CT (dĺžka/priemer) potvrdiť pomocou angiografických snímkov. Potvrďte vhodnosť priemeru a dĺžky vybratého hrudného stentgraftu Valiant. Angiografický katéter sa počas procedúry ponecháva na mieste a slúži ako pomôcka pri overovaní pozície graftu. Počas implantácie hrudného stentgraftu Valiant sa tieto obrazy (snímky) môžu použiť na mapovanie trasy.
**POZNÁMKA:** V PRÍPADE DISEKCIÍ ODPORÚČAME POUŽIŤ AJ TRANSESOFAGEÁLNU ECHOKARDIOGRAFIU (TEE) ALEBO INTRAVASKULÁRNY ULTRAZVUK (IVUS).

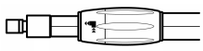
### 9.3. Príprava hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia

**Krok 1 -** Držte vo zvislej polohe hrudný stentgraft Valiant s aplikačným systémom Captivia a prepláchnite kryt graftu pomocou striekačky s heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočný port (poklepaním na povrch uvoľnite vzduchové

bubliny). Ak je prepláchnutie problematické, i naďalej vyvíjajte tlak na striekačku, aby fyziologický roztok prenikol do stentgraftu.
**Krok 2 -** Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom cez konektor typu Luer.

**VAROVANIE: POČAS PREPLACHOVANIA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU NECHYTAJTE RUKOVÄŤ NA UVOĽNENIE ZACHYTENIA HROTU.**

**Krok 3 - Aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo** – overte, či je rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu v uzamknutej polohe. V uzamknutej polohe (pozri Obrázok 10) sa s rukoväťou nedá otáčať v smere pohybu hodinových ručičiek.

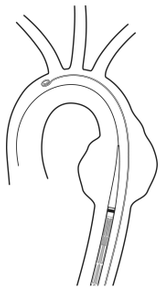


**Obrázok 10. Rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu v uzamknutej polohe**

**VAROVANIE: AK ZAČNETE ZAVÁDZAŤ STENTGRAFT S RUKOVÄŤOU UVOĽNENIA ZACHYTENIA HROTU V ODOMKNUTEJ POZÍCII (OTOČENIE PROTI SMERU POHYBU HODINOVÝCH RUČIČIEK), HROZÍ RIZIKO PREDČASNÉHO UVOĽNENIA PROXIMÁLNEHO ODHALENÉHO STENTU KONFIGURÁCIE TYPU FREEFLO.**

## 9.4. Zavedenie aplikačného systému Captivia

**Krok 1 -** Podľa potreby otvorte úzke vstupné cievy pomocou štandardných katétrov PTA alebo cievnych dilatátorov pred tým, než začnete implantovať hrudný stentgraft Valiant (postupujte podľa štandardných endovaskulárnych postupov). Podľa potreby dilatujte cievu pomocou zúženého cievneho dilatátora. Počas dilatácie cievy odporúčame použiť procedúru postupného stupňovania (podľa uváženia lekára).
**Krok 2 -** Zasuňte aplikačný systém Captivia ponad vodiaci drôt. Počas zasúvania do cievy, aktivujte hydrofilný poťah tak, že jemne pretriete povrch krytu graftu gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom, až pokiaľ nie je kryt graftu šmykľavý na dotyk.



**Obrázok 11. Zavedenie aplikačného systému Captivia**

**POZNÁMKA:** APLIKAČNÝ SYSTÉM CAPTIVIA NEVYŽADUJE OSOBITNÝ ZAVÁDZAČ PRE PRIMÁRNU PRÍSTUPOVÚ LOKALITU.

**VAROVANIE: AK PREKÁŽKA V CIEVE (NAPRÍKLAD KĽUKATOSŤ, STENÓZA, VÁPENATIE, ATĎ.) ZABRAŇUJE POSUNU APLIKAČNÉHO SYSTÉMU CAPTIVIA, NA ZAVÁDZANIE APLIKAČNÉHO SYSTÉMU CAPTIVIA NEPOUŽÍVAJTE SILU.**

**VAROVANIE: POČAS ZAVÁDZANIA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU NECHYTAJTE RUKOVÄŤ NA UVOĽNENIE ZACHYTENIA HROTU.**

## 9.5. Umiestnenie aplikačného systému Captivia

Pomaly zasúvajte aplikačný systém Captivia do cieľovej zóny vhodného umiestnenia. U pacientov, ktorí nevykazujú nadmernú kalcifikáciu alebo výskyt trombov sa odporúča umiestniť zariadenie viac proximálne (o niekoľko milimetrov vyššie v cieve) vzhľadom na cieľovú zónu vhodného umiestnenia. U pacientov s veľmi kľukatou anatómiou sa odporúča umiestniť zariadenie ešte viac proximálne vzhľadom na cieľovú zónu vhodného umiestnenia, pretože stent graft sa po úvodnom spätnom potiahnutí krytu graftu môže pohnúť distálne, a potom proximálne po uvoľnení prvého stentu stentgraftu.

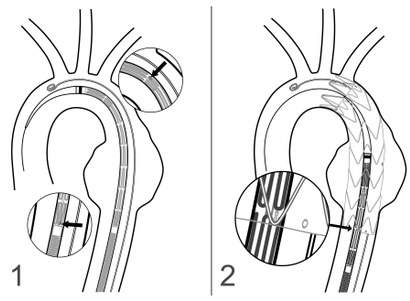
**VAROVANIE: ZABRÁŇTE VZNIKU PARALAXY ALEBO INÝCH ZDROJOV CHÝB VIZUALIZÁCIE ALEBO ZABEZPEČTE ICH KOMPENZÁCIU.**

**VAROVANIE: NEZAVÁDZAJTE HROT APLIKAČNÉHO SYSTÉMU CAPTIVIA ANI VODIACI DRÔT CEZ AORTÁLNU CHLOPŇU.**

**VAROVANIE: POČAS UMIESTŇOVANIA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU NECHYTAJTE RUKOVÄŤ NA UVOĽNENIE ZACHYTENIA HROTU.**

## 9.6. Potvrdenie pozície stentgraftu

**Krok 1 -** Skôr než začnete so zavádzaním hrudného stentgraftu Valiant, pomocou angiogramu overte správnu pozíciu zariadenia.
**Krok 2 -** Počas umiestňovania stentgraftu overte, či sa proximálne značky, ktoré označujú horný okraj tkaniny, nachádzajú v požadovanej polohe (pozri obrázok 12). V prípade, ak je presné umiestnenie distálneho konca graftu kriticky dôležité, je dôležité overiť, či sa na požadovanom mieste nachádzajú aj distálne značky označujúce dolný okraj tkaniny.




**Obrázok 12. Potvrdenie pozície stentgraftu**

1. Potvrdenie pozície pomocou proximálnych značiek Figure8 a distálnych značiek Distal Zer0.
2. Potvrdenie pozície prekrývajúcich sa súčastí pomocou stredovej značky Figure8 a distálnej značky Zer0. (Obrázok uvádza už implantovaný stentgraft FreeFlo.)

**POZNÁMKA:** NA POTVRDENIE POZÍCIE ĎALŠÍCH SÚČASTÍ STENTGRAFTU JE MINIMÁLNY PRESAH DOSIAHNUTÝ ZAROVNANÍM DISTÁLNYCH ZNAČIEK ZER0 PROXIMÁLNEHO GRAFTU S JEDNOU STREDOVOU ZNAČKOU FIGUR8 DISTÁLNEHO GRAFTU (POZRI Časť 9.11).

**VAROVANIE: ZA PRÍTOMNOSTI NADMERNEJ KALCIFIKÁCIE ALEBO TROMBU SA NEODPORÚČA UMIESTŇOVAŤ ZARIADENIE VYŠŠIE A POTOM HO PREMIESTNIŤ DISTÁLNE PO ČIASTOČNOM ZAVEDENÍ STENTGRAFTU, NAKOĽKO HROZÍ ZVÝŠENÉ RIZIKO DISLOKÁCIE MATERIÁLU.**

**VAROVANIE: ZABRÁŇTE VZNIKU PARALAXY ALEBO INÝCH ZDROJOV CHÝB VIZUALIZÁCIE ALEBO ZABEZPEČTE ICH KOMPENZÁCIU.**

**VAROVANIE: POČAS OVEROVANIA POZÍCIE APLIKAČNÉHO SYSTÉMU NECHYTAJTE RUKOVÄŤ NA UVOĽNENIE ZACHYTENIA HROTU.**

## 9.7. Zavedenie hrudného stentgraftu Valiant

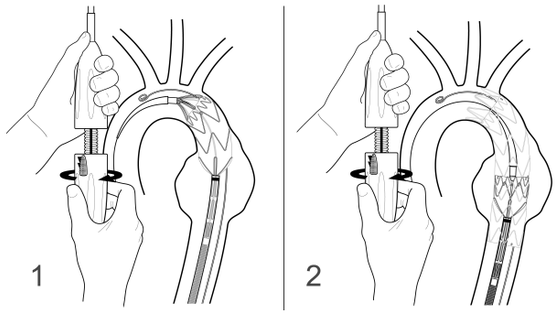
**Krok 1 -** Klesajúci stredný arteriálny tlak krvi (Mean Arterial Blood Pressure – MAP) - po potvrdení správneho umiestnenia aplikačného systému Captivia môže byť vhodné dočasne znížiť hodnotu MAP pacienta na približnú hodnotu 80 mmHg (podľa uváženia lekára), aby nedošlo k neúmyselnej dislokácii hrudného stentgraftu Valiant po odstránení krytu graftu.

**Krok 2 -** Zavedenie proximálneho konca – s jednou rukou na prednej rukoväti v stabilnej polohe držte aplikačný systém. Potom pomaly druhou rukou odstráňte kryt graftu otáčaním posúvača proti smeru pohybu hodinových ručičiek. Odpojenie krytu graftu od hrotu môže vyžadovať určitý počet otočení (odpojenie je znázornené pohybom pruhu röntgenkontrastnej značky).

**Aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo:** Proximálny odhalený stent konfigurácie FreeFlo bude zachytený mechanizmom zachytenia hrotu. Vytiahnite kryt graftu, až pokiaľ sa neodhalia dva pokryté stenty.[1]

**Aplikačný systém stentgraftu typu Closed Web:** Vytiahnite kryt graftu, až pokiaľ sa neodhalia dva pokryté (telové) stenty.[1]

Počas procedúry zavádzania stentgraftu stabilizujte aplikačný systém.




**Obrázok 13. Zavedenie proximálneho konca stentgraftu**

1. Ak použijete aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo, proximálny odhalený stent bude zachytený mechanizmom zachytenia hrotu.
2. V prípade použitia aplikačného systému stentgraftu typu Closed Web nebude proximálny koniec zachytený. (Obrázok uvádza už implantovaný stentgraft FreeFlo.)

**VAROVANIE: NEUMIESTŇUJTE PROXIMÁLNY KONIEC TKANINY ZA HORNÚ ČASŤ AORTÁLNEHO OBLÚKU, ANI ZA DISTÁLNY OKRAJ ĽAVEJ SPOLOČNEJ KRČNEJ TEPNY (KAROTÍDY).**

**VAROVANIE: AK SA STENTGRAFT ZAVEDIE VYŠŠIE NEŽ DO CIEĽOVEJ ZÓNY VHODNÉHO UMIESTNENIA, JE DÔLEŽITÉ, ABY STE PRED ZMENOU POZÍCIE STENTGRAFTU NEZAVÁDZALI VIAC NEŽ DVA POKRYTÉ STENTY. ĎALŠIE ZAVÁDZANIE GRAFTU MÔŽE OBMEDZOVAŤ MOŽNOSTI POSUNU GRAFTU DO POŽADOVANEJ ZÓNY VHODNÉHO UMIESTNENIA.**

1 V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikačného systému a súčasného čiastočného zavedenia stentgraftu v dôsledku oddelenia krytu graftu môže postup „rozobratia rukoväti“ pomôcť pri úspešnom zavedení stentgraftu. Podrobné informácie o postupe nájdete v pokynoch, ktoré uvádza Časť 9.12.1.

**VAROVANIE: NEUVOĽŇUJTE PROXIMÁLNY ODHALENÝ STENT KONFIGURÁCIE TYPU FREEFLO PRED ZAVEDENÍM CELÉHO STENTGRAFTU, PRETOŽE BY MOHLO DÔJSŤ K NESPRÁVNEMU ZAVEDENIU.**

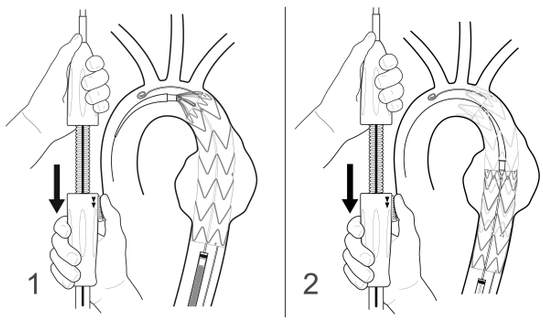
**Krok 3 -** Overenie pozície – angiograficky overte pozíciu stentgraftu vzhľadom na požadované umiestnenie. Ako pomôcku pri vizualizácii horného okraja tkaniny graftu použite proximálne značky Figur8. Ak ste stentgraft zaviedli vyššie než je cieľová zóna vhodného umiestnenia, zachovajte pozíciu posúvača a potiahnite celý aplikačný systém smerom nadol, pokiaľ sa proximálne značky Figur8 označujúce horný okraj tkaniny, nenachádzajú v požadovanej pozícii.

**Krok 4 -** Zavedenie zvyšnej časti stentgraftu – pokračujte v odpájaní krytu graftu. Ak chcete rýchlejšie zaviesť stentgraft, stlačte spúšťač posúvača a súčasne spätne ťahajte za rukoväť posúvača.

Keď úplne stiahnete spúšťač, položte bližšiu ruku na skrutkový prevod tak, aby spočívala na rukoväti spúšťača (aby nedošlo k stiahnutiu rukoväti spúšťača v dôsledku nahromadenej pružnej energie). Ak pocítite nadmernú silu, spúšťač možno uvoľniť a pomocou otáčania pokračovať v zavádzaní stentgraftu. Úplné zavedenie je zobrazené vtedy, keď sa pruh značky krytu graftu bude nachádzať za distálnym stentom.

**Aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo:** V tomto momente je proximálny odhalený stent stále zachytený mechanizmom zachytenia hrotu.

**Aplikačný systém stentgraftu typu Closed Web:** V tomto momente je už celý stentgraft typu Closed Web zavedený.




**Obrázok 14. Zavedenie zvyšnej časti stentgraftu**

1. Ak použijete aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo, proximálny odhalený stent bude zachytený mechanizmom zachytenia hrotu.
2. V prípade použitia aplikačného systému stentgraftu typu Closed Web nebude proximálny koniec zachytený. (Obrázok uvádza už implantovaný stentgraft FreeFlo.)

**VAROVANIE: KEĎ POUŽÍVATE SPÚŠŤAČ NA ZAVEDENIE STENTGRAFTU, PREDNÚ RUKOVÄŤ DRŽTE V STABILIZOVANEJ POLOHE. V OPAČNOM PRÍPADE DÔJDE K POSUNU POZÍCIE STENTGRAFTU, A TÝM K NESPRÁVNEMU ZAVEDENIU STENTGRAFTU.**

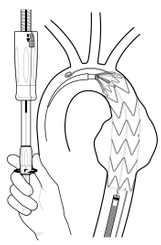
**VAROVANIE: NEOTÁČAJTE KRYTOM GRAFTU POČAS ZAVÁDZANIA. TO MÔŽE SKRÚTIŤ APLIKAČNÝ SYSTÉM A OTOČIŤ ZAVÁDZANÝ STENTGRAFT.**

**VAROVANIE: PO ZAVEDENÍ CELEJ POKRYTEJ ČASTI STENTGRAFTU SA NEPOKÚŠAJTE UPRAVOVAŤ POZÍCIU STENTGRAFTU PROXIMÁLNE ANI DISTÁLNE.**

### 9.8. Zavedenie mechanizmu zachytenia hrotu (platí iba pre aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo)

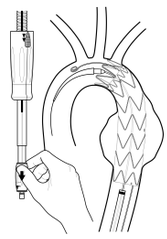
**Krok 1 -** S jednou rukou na prednej rukoväti aj naďalej držte aplikačný systém v stabilnej polohe.

**Krok 2 -** Druhou rukou otáčajte rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu proti smeru pohybu hodinových ručičiek, kým neodistíte rukoväť.



**Obrázok 15. Odistenie rukoväti na uvoľnenie zachytenia hrotu (platí iba pre aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo)**

**Krok 3 -** Opatrným pohybom potiahnite rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu, kým neuvoľníte mechanizmus na uvoľnenie hrotu, a kým sa proximálny odhalený stent konfigurácie typu FreeFlo úplne neotvorí (pozri Obrázok 16). Otváranie odhaleného stentu sledujte pomocou skiaskopie a potvrďte, že sa proximálny odhalený stent úplne zaviedol.



**Obrázok 16. Zavedenie mechanizmu na zachytenie hrotu (platí iba pre aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo)**

**POZNÁMKA:** V NEPRAVDEPODOBNOM PRÍPADE NEMOŽNOSTI ZAVEDENIA PROXIMÁLNEHO ODHALENÉHO STENTU KONFIGURÁCIE FREEFLO SI PREČÍTAJTE Časť 9.12.2.

**VAROVANIE: POČAS ZAVÁDZANIA MECHANIZMU NA ZACHYTENIE HROTU DRŽTE APLIKAČNÝ SYSTÉM V STABILIZOVANEJ POLOHE. POČAS ZAVÁDZANIA MECHANIZMU NA ZACHYTENIE HROTU NEŤAHAJTE APLIKAČNÝ SYSTÉM SPÄŤ ANI DOPREDU. TO MÔŽE SPÔSOBIŤ POHYB CELÉHO GRAFTU.**

**VAROVANIE: KÝM PREDNÚ RUKOVÄŤ NEPRITIAHNETE K POSÚVAČU, NETLAČTE DOPREDU NA RUKOVÄŤ NA UVOĽNENIE ZACHYTENIA HROTU, ANI NA CELÝ APLIKAČNÝ SYSTÉM (Časť 9.9, KROK 2). ZATLAČENIE NA TIETO SÚČASTI MÔŽE SPÔSOBIŤ ZACHYTENIE SÚČASTI ZACHYTENIA HROTU V PROXIMÁLNOM ODHALENOM STENTE.**

## 9.9. Odstránenie aplikačného systému

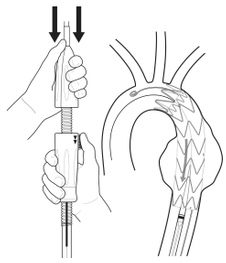
**Krok 1 -** S jednou rukou na prednej rukoväti a druhou rukou na posúvači držte aj naďalej aplikačný systém Captivia.

**Krok 2 -** Potiahnite naspäť spúšťač a podržte posúvač v stabilizovanej polohe počas posúvania prednej rukoväti smerom k posúvaču (pozri Obrázok 17). Pomocou kontinuálnej skiaskopie sledujte proximálny koniec hrudného stentgraftu Valiant a súčasne pomaly zasúvajte zúžený hrot do krytu graftu aplikačného systému. Môže byť potrebné zatlačiť celý aplikačný systém naspäť do rovnej časti aorty, aby sa hrot ľahšie stiahol.

**Krok 3 - Aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo:** Po zatlačení prednej rukoväti a jej spojení s posúvačom, potlačte rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu dopredu, aby sa súčasť na zachytenie hrotu posunula smerom k pruhu röntgenkontrastnej značky krytu graftu. Monitorujte pohyb súčasti na zachytenie hrotu pomocou skiaskopie.

**Aplikačný systém stentgraftu typu Closed Web:** Pokračujte krokom 4.

**Krok 4 -** Opatrne odpojte aplikačný systém pomocou skiaskopie, aby ste sa uistili, že sa počas odstránenia stentgraft nepohol.

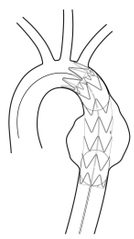


**Obrázok 17. Odstránenie aplikačného systému**

**VAROVANIE: POMOCOU SKIASKOPIE STAROSTLIVO MONITORUJTE VYBERANIE ZÚŽENÉHO HROTU. HROT NESMIE SPÔSOBIŤ NEÚMYSELNÉ STIAHNUTIE HRUDNÉHO STENTGRAFTU VALIANT NADOL.**

## 9.10. Vyrovnanie tkaniny stentgraftu a modelovanie stentgraftu

Balónový katéter Reliant pre stentgraft možno, **okrem liečby disekcií**, použiť ako pomôcku pri implantácii stentgraftu formou modelovania pokrytých pružín a odstránenia záhybov a pokrčenia materiálu stentgraftu. Pozri Obrázok 18. Neoptimálna expanzia samorozbaľovacích stentgraftov(u) môže byť vylepšená tiež použitím balóna Reliant pre stentgraft. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch na používanie, ktoré sú dodané spolu s balónovým katétrom Reliant pre stentgraft.



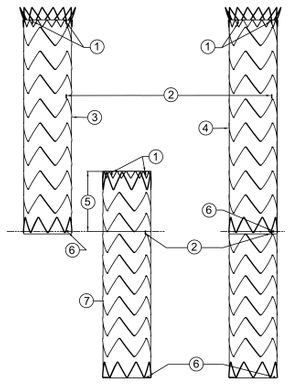
**Obrázok 18. Modelovanie stentgraftu pomocou balóna**

## 9.11. Implantácia ďalších častí

Ak sa na vylúčenie lézie vyžaduje použitie dvoch alebo viacerých častí hrudného stentgraftu Valiant, postupujte podľa krokov uvedených nižšie.

**Krok 1 -** Pozrite Časť 9.3: Príprava hrudného stentgraftu Valiant s aplikačným systémom Captivia.

**Krok 2 -** Pozrite Časť 9.4: Zavedenie aplikačného systému Captivia. Posúvanie aplikačného systému v rámci predtým implantovaného stentgraftu sa musí starostlivo monitorovať pomocou skiaskopie a musí sa zabezpečiť, aby sa implantovaný stentgraft nepohol.
**Krok 3 -** Pozrite Časť 9.5: Umiestnenie aplikačného systému Captivia.
**Krok 4 -** Pozrite Časť 9.6: Potvrdenie pozície stentgraftu. S cieľom zabezpečiť minimálnu vzdialenosť pokrytia sa musia značky Zer0 na proximálnom grafte zarovnať s jednou značkou Figur8 (medzi treťou a štvrtou pokrytou pružinou) na distálnom grafte. Pozri Obrázok 12, Obrázok 19 a Obrázok 20. Skontrolujte aj to, či značky na ďalšom stentgrafte označujú, že sa spodný a horný okraj tkaniny nachádza na požadovanom mieste.

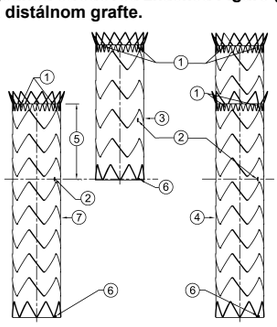


**Obrázok 19. Zarovnanie ďalších častí (prvý graft je umiestnený proximálne)**

1. Proximálna značka (marker) Figur8
2. Stredová značka (marker) Figur8
3. Proximálna časť
4. Spojené časti
5. Minimálne požadované pokrytie (presah)
6. Distálna značka (marker) Zer0
7. Distálna časť

**[IBA GRAFICKÉ ZNÁZORNENIE. V RÁMCI SKIASKOPIE SA MÔŽE ZOBRAZIŤ ODLIŠNE]**

**Minimálne prekrytie sa dosiahne zarovnaním distálnych značiek Zer0 na proximálnom grafte s jednou stredovou značkou Figur8 (medzi treťou a štvrtou pokrytou pružinou) na distálnom grafte.**



**Obrázok 20. Zarovnanie ďalších častí (prvý graft je umiestnený distálne)**

1. Proximálna značka (marker) Figur8
2. Stredová značka (marker) Figur8
3. Proximálna časť
4. Spojené časti
5. Minimálne požadované pokrytie (presah)
6. Distálna značka (marker) Zer0
7. Distálna časť

**[IBA GRAFICKÉ ZNÁZORNENIE. V RÁMCI SKIASKOPIE SA MÔŽE ZOBRAZIŤ ODLIŠNE]**

**Minimálne prekrytie sa dosiahne zarovnaním distálnych značiek Zer0 na proximálnom grafte s jednou stredovou značkou Figur8 (medzi treťou a štvrtou pokrytou pružinou) na distálnom grafte.**

**VAROVANIE: NEZABEZPEČENIE POŽADOVANÉHO PREKRYTIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ODDELENIE SÚČASTÍ STENTGRAFTU.**

**Krok 5 -** Pozri Časť 9.7: Zavedenie hrudného stentgraftu Valiant.
**Krok 6 -** Ak je ďalšou použitou časťou stentgraft s rovnou konfiguráciou FreeFlo, prečítajte si Časť 9.8: Zavedenie mechanizmu na zachytenie hrotu (platí iba pre aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo).
**Krok 7 -** Pozri Časť 9.9: Odstránenie aplikačného systému.
**Krok 8 -** Pozri Časť 9.10: Vyrovnanie tkaniny stentgraftu a modelovanie stentgraftu.

## 9.12. Riešenie problémov

### 9.12.1. Postup rozobratia rukoväti v prípade čiastočného zavedenia stentgraftu

V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikačného systému a súčasného čiastočného zavedenia stentgraftu v dôsledku oddelenia krytu stentgraftu, môže postup „rozobratia rukoväti“ pomôcť pri úspešnom zavedení stentgraftu.

**Krok 1 -** Potiahnite naspäť spúšťač a úplne zatiahnite posúvač. Poznámka: Keďže kryt graftu je odpojený, posúvač možno zatiahnuť bez ďalšieho zavádzania stentgraftu.
**Krok 2 -** Stabilizujte aplikačný systém.
**Krok 3 -** Zasuňte hroty páru hemostatov do každého z demontážnych portov rukoväti na prednej rukoväti (držadle).
**Krok 4 -** Odpojte prednú rukoväť od skrutkového prevodu zatlačením hrotov hemostatov do demontážnych portov rukoväti a súčasným posúvaním prednej rukoväti smerom od skrutkového prevodu.
**Krok 5 -** Posúvajte prednú rukoväť smerom dopredu dovtedy, kým sa úplne neoddelí od skrutkového prevodu.
**Krok 6 -** Oddeľte polovice skrutkového prevodu s cieľom identifikovať miesto oddelenia krytu graftu.
**Krok 7 -** Uchopte kryt graftu manuálne alebo s hemostatmi a ťahajte kryt dovtedy, kým sa stentgraft úplne nezavedie.
**Krok 8 -** Aplikačný systém stentgraftu typu FreeFlo: Zaveďte mechanizmus na zachytenie hrotu (pozri Časť 9.8).
**Krok 9 -** Odstráňte aplikačný systém uchopením skrutkového prevodu a jeho vytiahnutím z pacienta.

### 9.12.2. Alternatívne pokyny zavedenia mechanizmu na zachytenie hrotu

V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikačného systému a neuvoľnenia mechanizmu na zachytenie hrotu v dôsledku oddelenia trubice zachytenia hrotu, môže alternatívny postup pomôcť pri úspešnom uvoľnení proximálneho odhaleného stentu.

**Krok 1 -** Aplikačný systém držte v stabilizovanej polohe a naďalej dohliadajte na polohu stentgraftu.
**Krok 2 -** Odstráňte zadnú poistku otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vytiahnutím z aplikačného systému. Môže byť potrebné potlačiť rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu dopredu, aby sa získal prístup k zadnej poistke.
**Krok 3 -** Potiahnite pokiaľ možete rukoväť na uvoľnenie zachytenia hrotu.
**Krok 4 -** Pomocou hemostatov oddeľte polovice rukoväti na uvoľnenie zachytenia hrotu a zlikvidujte ich.
**Krok 5 -** Odpojte záchytný prstenec otáčaním v smere pohybu hodinových ručičiek a vytiahnutím z aplikačného systému.
**Krok 6 -** Oddeľte polovice skrutkového prevodu na zadnom konci a identifikujte miesto oddelenia trubice zachytenia hrotu. Trubica zachytenia hrotu je hnedá trubica, z ktorej vystupuje lúmen vodiaceho drôtu.
**Krok 7 -** Podržte konektor typu Luer a lúmen vodiaceho drôtu v stabilizovanej polohe, uchopte trubicu zachytenia hrotu s hemostatmi a ťahajte ju, kým sa z mechanizmu zachytenia hrotu úplne neuvoľní proximálny odhalený stent.
**Krok 8 -** Aplikačný systém držte s jednou rukou na prednej rukoväti a s druhou rukou na posúvači. Potiahnite naspäť spúšťač a podržte posúvač v stabilizovanej polohe počas posúvania prednej rukoväti smerom k posúvaču (pozri Obrázok 17).
**Krok 9 -** Opatrne odpojte aplikačný systém a súčasne vyvíjajte spätný tlak na lúmen vodiaceho drôtu, aby zúžený hrot ostal v kryte graftu. Pomocou skiaskopie sa uistite, že sa počas odstránenia stentgraft nepohol.

### 9.13. Angiogram

Po dokončení záverečnej procedúry s balónom, vykonajte angiografiu a overte rozloženie stentgraftu, utesnenia a prípadné endovaskulárne úniky na proximálnom a distálnom konci stentgraftu. Vykonajte hodnotenie stentgraftu z hľadiska endovaskulárnych únikov zo stredného graftu a spojení graftu.

Podľa potreby vykonajte ďalšie činnosti (napríklad použitie balóna a/alebo proximálne alebo distálne zavedenie ďalších zariadení). Najspoľahlivejším spôsobom riadenia endovaskulárnych únikov (typ I alebo III) je opätovné vymodelovanie stentgraftu s balónom a podľa potreby aj umiestnenie ďalšieho stentgraftu (pozri Časť 9.11). Malý únik, ktorý sa neuzavrie po opakovanom použití balóna, sa môže o niekoľko dní spontánne uzavrieť. Ak vykonávate akékoľvek dodatočné činnosti, urobte záverečný angiogram a overte úspešné vylúčenie aneuryzmy.

**VAROVANIE: VYSOKOTLAKOVÁ INJEKTÁŽ NA OKRAJOCH HRUDNÉHO STENTGRAFTU VALIANT IHNEĎ PO IMPLANTÁCII MÔŽE SPÔSOBIŤ AKÚTNE ENDOVASKULÁRNE ÚNIKY.**

**VAROVANIE: AKÉKOĽVEK ENDOVASKULÁRNE ÚNIKY, KTORÉ NEBOLI POČAS IMPLANTÁCIE OŠETRENÉ, SA MUSIA PO UKONČENÍ IMPLANTÁCIE STAROSTLIVO MONITOROVAŤ.**

### 9.14. Zatvorenie miesta vstupu

Odstráňte všetky zvyšné nástroje a príslušenstvo (napr. vodiaci drôt, zavádzač, angiografický katéter). Pomocou štandardných chirurgických procedúr uzavrite miesto arteriotómie.

## 10. POKYNY NA ZOBRAZOVANIE A POOPERAČNÁ KONTROLA

### 10.1. Všeobecné informácie

Lekári by mali informovať všetkých pacientov o tom, že endovaskulárna liečba vyžaduje dlhodobé a pravidelné kontroly zamerané na hodnotenie zdravotného stavu pacienta a účinnosti endovaskulárneho graftu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad endovaskulárne úniky, zväčšujúce sa aneuryzmy alebo zmeny v štruktúre alebo pozícii endovaskulárneho graftu) by mali absolvovať ďalšie kontroly. Pacientov treba poučiť o dôležitosti dodržiavania plánu kontrol v priebehu prvého roka, ako aj ďalších ročných kontrol po uplynutí prvého roka od implantácie. Pacientov treba informovať o tom, že pravidelné a konzistentné kontroly predstavujú významný prvok zaistenia bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby lézií hrudnej aorty.

Lekári by mali hodnotiť pacientov individuálne a predpisovať kontroly pacientov na základe potrieb a okolností, ktoré sa týkajú jednotlivých pacientov.

Každoročné kontroly môžu zahŕňať RTG hrudníka a angiografiu počítačovou tomografiou (computed tomography angiogram – CTA). Angiografiu magnetickou rezonanciou (magnetic resonance angiogram – MRA) možno použiť u pacientov s poškodenou funkciou obličiek alebo intoleranciou na kontrastné látky.

- Kombinácia kontrastného a nekontrastného zobrazovania počítačovou tomografiou (CT) poskytuje informácie o zmenách priemeru aneuryzmy,

endovaskulárnych únikoch, priechodnosti, kľukatosti, progresívnom ochorení, dĺžke fixácie a o iných morfologických zmenách.

- Röntgenové vyšetrenie hrudníka poskytuje informácie o integrite zariadenia (prípadné oddelenie jednotlivých súčastí a fraktúra stentu).

  Tabuľka 4 uvádza minimálne požiadavky na kontrolné zobrazovanie u pacientov s hrudným stentgraftom Valiant. Stanovenie vhodného plánu zobrazovania (vyšetrenia) pre konkrétneho pacienta je zodpovednosťou lekára. Rozhodnutie má byť na základe predchádzajúcich klinických výsledkov a celkového klinického obrazu pacienta.

**Tabuľka 4. Odporúčania týkajúce sa zobrazovania**

| Návšteva | Spôsob zobrazenia (vyšetrenia) | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **RTG hrudníku [2]** |
| Pred liečbou | X (voliteľné) | X[1] | |
| Liečba | X | | |
| 1 mesiac | | X[4] | X |
| 12 mesiacov (potom ročne) | | X[4] | X |
| [1] Vyšetrenie pred začatím liečby by sa malo vykonať 3 mesiace pred zákrokom. | | | |
| [2] Ak sa v období 1 mesiaca po zákroku zistí endovaskulárny únik, odporúča sa po šiestich mesiacoch absolvovať kontrolné vyšetrenie s CT a RTG hrudníka. | | | |
| [3] Angiografiu magnetickou rezonanciou (MRA) možno použiť u pacientov s poškodenou funkciou obličiek alebo intoleranciou na kontrastné látky. | | | |
| [4] Ak sa vyskytne endovaskulárny únik typu I alebo III, odporúčame vykonať okamžitú intervenciu a ďalšie kontroly po vykonaní intervencie. | | | |

## 10.2. Angiografické vyšetrenie

Angiografické vyšetrenie ako pomôcka pri stanovovaní anatomickej vhodnosti sa odporúča vykonať v čase pred začatím liečby (v priebehu 3 mesiacov pred implantáciou) v centrách, ktoré nemajú k dispozícii zariadenia na 3D (trojrozmernú) rekonštrukciu CTA. Angiografické snímky sa taktiež odporúčajú počas liečby ako prostriedok na hodnotenie anatómie a umiestnenia zariadenia.

## 10.3. Obrazy (snímky) CTA/MRA

S cieľom stanoviť anatomickú vhodnosť pre hrudný stentgraft Valiant odporúčame vykonať zobrazovanie CTA v období pred začatím liečby (v priebehu 3 mesiacov pred implantáciou). Na presné zhodnotenie anatómie pacienta sa odporúča použiť zobrazovanie CTA s trojrozmernou rekonštrukciou.

Zobrazovanie CTA sa taktiež odporúča po ukončení liečby na zhodnotenie lézie a zariadenia. Trojfázový protokol zobrazovania pre kontrolné CT by sa mal skladať z „contrast enhanced“ skenu (kontrastný sken s vysokým rozlíšením), z nekontrastného skenu a zo skenu s 5-minútovým odstupom. Informácie o optimálnych výsledkoch CTA uvádza Tabuľka 5. MRA možno indikovať pre pacientov s poškodenou funkciou obličiek.

- Záznamy snímkov by mali obsahovať všetky sekvenčné obrazy s najnižšou možnou hrúbkou rezu (<3 mm). Nevytvárajte záznamy snímkov s veľkou hrúbkou rezu (>3 mm) a/alebo nevynechávajte po sebe nasledujúce obrazy/záznamy snímkov CT. To môže po uplynutí určitého času znemožniť presné porovnania anatómie a zariadenia.
- Vyžaduje sa vykonanie kontrastných a nekontrastných cyklov s rovnakými alebo korešpondujúcimi polohami stolu.
- Hrúbky rezu a intervaly predkontrastných a kontrastných cyklov sa musia zhodovať.
- Nemeňte orientáciu pacienta, ani body zamerania na pacientovi medzi nekontrastnými a kontrastnými cyklami.

Základné a kontrolné nekontrastné zobrazovanie a kontrastné zobrazovanie s vysokým rozlíšením je dôležité z hľadiska zabezpečenia optimálneho dohľadu nad pacientom. Tabuľka 5 uvádza príklady akceptovaných protokolov zobrazovania.

**Tabuľka 5. Pokyny na zobrazovanie (vyšetrenie) CTA**

| | |
|---|---|
| Objem injektáže (napúšťania) v cm3 alebo ml | 100-150 |
| Rýchlosť injektáže (v cm3/s alebo ml/s) | 3-4 prostredníctvom 20G IV alebo väčšia [4-5 v prípade obéznych pacientov > 99,8 kg (220 libier)] |
| Časovanie bolusu | SmartPrep, Carebolus alebo ekvivalentné |
| Rozsah skenovania | Hrudný vstup až po rozvetvenie aorty |
| Priemer skenu (FOV) | Veľký |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Typ skenovania | Špirálové |
| Rýchlosť otáčania (s) | 0,8 |
| Hrúbka rezu (mm) | ≤2,5 |
| Režim skenovania | HS |
| Rýchlosť stolu (mm/otoč.) | 15 |
| Interval (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 pre nekontrastnú časť / 200 pre kontrastnú časť |
| Rekonštrukcia (mm) | 1 (normálny telesný habitus) do 2 [> 99,8 kg (220 libier)] |

## 10.4. Röntgen

Röntgenové vyšetrenia hrudníka by sa mali používať na hodnotenie integrity zariadenia (prípadné oddelenie jednotlivých súčastí a fraktúra stentu). Zadné/predné obrazy a laterálne obrazy sa odporúčajú na vizualizáciu stentgraftu. Dbajte na zaznamenanie celého zariadenia na obrazy určené na hodnotenie zariadenia.

### 10.5. Informácie o magnetickej rezonancii (MR)

Neklinické testovanie ukázalo, že používanie hrudného stentgraftu Valiant je MR podmienené (musia sa dodržať určité podmienky). Možno ho skenovať v systémoch magnetickej rezonancie (MR) s intenzitou poľa 1,5 a 3,0 Tesla za nasledujúcich podmienok.

| | **Systémy 1,5 Tesla** | **Systémy 3,0 Tesla** |
|---|---|---|
| **Statické magnetické pole** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Pole priestorového gradientu** | 1 000 Gaussov/cm | 1 000 Gaussov/cm |
| **Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (specific absorption rate – SAR)** | 4 W/kg na 15 minút skenovania | 4 W/kg na 15 minút skenovania (alebo maximálna hodnota SAR povolená systémom MR, podľa toho, ktorá hodnota je nižšia) |

Maximálna celotelová priemerná hodnota SAR bola odvodená pomocou výpočtu a overená kalorimetricky.

**Nárast teploty (systémy s intenzitou poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla):**

Na základe neklinického testovania bolo stanovené, že toto zariadenie vytvára nárast teploty o menej ako 1 °C pri maximálnej celotelovej priemernej hodnote SAR 4 W/kg na 15 minút skenovania MR s celotelovou prenosovou cievkou s výkonom 64 MHz, čo zodpovedá statickému poľu 1,5 Tesla, ako aj v zariadení, skeneri MR, Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) s intenzitou poľa 3,0 Tesla.

**Obrazový artefakt (systémy s intenzitou poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla):**

Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Z tohto dôvodu môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR vzhľadom na prítomnosť implantátu. Počas neklinického testovania v systéme MR Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) s intenzitou poľa 3,0 Tesla s celotelovou cievkou sa zistil presah obrazového artefaktu približne 5 mm (s použitím sekvencie spinového echa) a 13 mm (s použitím sekvencie echa gradientu) zo zariadenia, a to vnútri aj mimo lúmenu zariadenia.

Pacienti s hrudným stentgraftom Valiant implantovaným v hrudnej aorte môžu bezpečne podstúpiť MR v normálnom režime a v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne systému MR, v súlade s ustanoveniami normy IEC 60601-2-33.

### 10.6. Ďalší dohľad a liečba

V nasledujúcich prípadoch sa odporúča ďalší dohľad a absolvovanie možnej liečby:

- aneuryzmy s endovaskulárnymi únikmi,
- zväčšenie aneuryzmy, > 5 mm v porovnaní s maximálnym priemerom (bez ohľadu na stav endovaskulárneho úniku),
- migrácia,
- nevhodná dĺžka utesnenia,
- fraktúra.

Zvažovanie vykonania opakovanej intervencie alebo konverzie na otvorenú revíziu by malo vychádzať z hodnotenia ošetrujúceho lekára, ktoré sa týka komorbidity individuálneho pacienta, očakávanej dĺžky života a osobných preferencií pacienta. Pacientov treba poučiť, že po zákroku s endograftom môže byť potrebná opakovaná intervencia. Opakovaná intervencia môže zahŕňať katetrizáciu a/alebo prechod na otvorenú chirurgickú revíziu.

## ODMIETNUTIE ZÁRUKY

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE HRUDNÝ STENTGRAFT VALIANT S APLIKAČNÝM SYSTÉMOM CAPTIVIA OD SPOLOČNOSTI MEDTRONIC VASCULAR BOL VYROBENÝ V RÁMCI STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A ICH PRÍSLUŠNÉ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC“) NEMAJÚ VPLYV NA PODMIENKY, V AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA PRODUKT, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ VRÁTANE (ALE NIELEN) AKÝCHKOĽVEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ANI PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU FUNKCIOU PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU PREHLÁSENÍ ALEBO ZÁRUK V SÚVISLOSTI S PRODUKTOM.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

# ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT® CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA

**Instrucciones de uso**

**TABLA DE CONTENIDO**


1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ..... 404
2. INDICACIONES ..... 408
3. CONTRAINDICACIONES ..... 408
4. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS ..... 408
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ..... 410
6. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES, TRATAMIENTO Y SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO ..... 411
7. ASESORAMIENTO DEL PACIENTE ..... 413
8. PRESENTACIÓN ..... 413
9. INSTRUCCIONES DE USO ..... 413
10. PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO ..... 420


**¡IMPORTANTE!**

- No intente utilizar el **sistema de endoprótesis torácica Valiant con sistema de liberación Captivia** antes de leer y entender completamente la información contenida en este manual.
- Antes de utilizar el producto, examine cuidadosamente el envase en busca de daños o defectos. No utilice el producto si observa algún signo de daños o rotura de la barrera estéril.
- Estos dispositivos se suministran ESTÉRILES para un solo uso. Después de su uso, deseche el sistema de liberación de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente. No lo reesterilice.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tratamiento convencional de las enfermedades de la aorta torácica es un procedimiento quirúrgico muy invasivo. Al igual que con cualquier intervención de cirugía mayor, los riesgos inherentes asociados a la reparación quirúrgica son elevados. La endoprótesis torácica Valiant® con el sistema de liberación Captivia proporciona una alternativa endovascular, menos invasiva, a la reparación quirúrgica convencional de las enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos entre otros los aneurismas y las disecciones. Médico y paciente deben comprender totalmente los riesgos asociados a la intervención quirúrgica y los riesgos asociados específicamente al uso de este dispositivo.

(CONSULTE LAS PRECAUCIONES/MEDIDAS PREVENTIVAS, ADVERTENCIAS, COMPLICACIONES POSIBLES, EFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES DESCRITOS EN ESTE MANUAL.)

La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia consta de los siguientes componentes:

- endoprótesis torácica Valiant
- sistema de liberación Captivia

La endoprótesis torácica Valiant se encuentra precargada en el sistema de liberación Captivia. El sistema de liberación cargado acepta una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas); se inserta endoluminalmente a través de las arterias femoral o ilíaca y se hace avanzar por los vasos del paciente para liberar la endoprótesis en el lugar seleccionado.

**NOTA:** SE SUMINISTRA EN UN ENVASE APARTE UN BALÓN RELIANT® PARA ENDOPRÓTESIS.

### 1.1. Endoprótesis torácica Valiant

La endoprótesis torácica Valiant está disponible en una amplia gama de configuraciones. La endoprótesis torácica Valiant es una endoprótesis tubular autoexpansible compuesta de un tejido de poliéster y de una estructura de stents elaborada con alambres de nitinol. La estructura metálica está constituida por una serie de ministents enrollados y apilados en una configuración tubular. Los stents están unidos al tejido de poliéster mediante suturas no reabsorbibles. Unas marcas radiopacas de platino-iridio que están cosidas al tejido permiten visualizar radiográficamente el borde del material de la endoprótesis y proporcionan una orientación con respecto a la distancia mínima de solapamiento necesaria cuando se utilizan varias endoprótesis. Las cuatro marcas proximales Figur8 (con forma de ocho) y los dos marcas distales Zer0 (con forma de cero) indican los extremos de la endoprótesis cubierta. Durante el proceso de fabricación, la endoprótesis torácica Valiant se precarga en el sistema de liberación Captivia. En la Tabla 1 se muestra una lista de los materiales que componen la endoprótesis.

**Tabla 1. Lista de materiales de la endoprótesis**

| Componente de la endoprótesis | Material |
|---|---|
| Stents | Alambre de nitinol (55% níquel, el resto titanio con elementos vestigiales) |
| Stent de soporte | Alambre de nitinol (55% níquel, el resto titanio con elementos vestigiales) |
| Tejido de la endoprótesis | Poliéster monofilamentoso tejido de alta densidad |
| Hilo de sutura | Hilo de sutura de poliéster trenzado |
| Marcas radiopacas | Alambre de platino-iridio |

La endoprótesis torácica Valiant es un dispositivo modular que permite utilizar secciones adicionales. Dependiendo de la configuración de la vasculatura, puede ser necesario utilizar un solo componente o varios componentes para lograr la cobertura suficiente (determinada por el médico). Cuando se utilizan varios componentes, tres marcas de alineación indican el solapamiento mínimo con la endoprótesis hermana (consulte la Figura 19 y la Figura 20). Con el fin de garantizar un solapamiento suficiente, las marcas Zer0 de la endoprótesis proximal deben alinearse con la marca Figur8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal.

#### 1.1.1. Endoprótesis: definición de términos

- Sección principal: el primer componente de una serie de varios componentes desplegados o un componente único si éste proporciona una cobertura suficiente. El término “principal” no aporta información sobre la posición de la endoprótesis.
- Sección adicional: cada componente de la endoprótesis que se despliega después de la sección principal. Las secciones adicionales se pueden desplegar dentro de un extremo de la sección precedente para aumentar la longitud de cobertura o de sellado del vaso tratado para excluir la lesión. Estas endoprótesis pueden implantarse en posición proximal o distal respecto de la sección principal.
- Configuración del extremo proximal: configuración final del extremo de la endoprótesis que está más próximo al corazón siguiendo el trayecto del flujo sanguíneo. Las endoprótesis torácicas Valiant tienen dos configuraciones del extremo proximal posibles, FreeFlo y Closed Web (consulte más adelante los detalles de cada configuración del extremo proximal).
- Configuración del extremo distal: configuración final del extremo de la endoprótesis que está más alejado del corazón siguiendo el trayecto del flujo sanguíneo. Las endoprótesis torácicas Valiant tienen dos configuraciones del extremo distal posibles, Bare Spring y Closed Web (consulte más adelante los detalles de cada configuración del extremo distal).

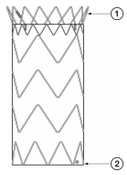



**Figura 1. Configuración del extremo proximal y configuración del extremo distal**

1. Configuración del extremo proximal
2. Configuración del extremo distal

- Configuración de extremo FreeFlo: consiste en un stent desnudo proximal de 8 picos con ministent de soporte. El stent desnudo proximal se extiende más allá del borde proximal del tejido para proporcionar una fijación adicional al tiempo que mantiene el flujo transvascular. El ministent de soporte impide el plegamiento de la endoprótesis durante el despliegue y después del mismo. La configuración de extremo FreeFlo sólo está disponible como configuración del extremo proximal.

**Figura 2. Configuración de extremo FreeFlo**

**PRECAUCIÓN: EL STENT DESNUDO NUNCA DEBE COLOCARSE DENTRO DE OTRA SECCIÓN.**

- Configuración de extremo Closed Web: consiste en un stent de 8 picos que no se extiende más allá del borde del tejido. La configuración del extremo proximal Closed Web también tiene un ministent de soporte para impedir el plegamiento del tejido durante el despliegue y después del mismo. Tanto el extremo proximal como el extremo distal de la endoprótesis torácica Valiant pueden tener la configuración de extremo Closed Web.

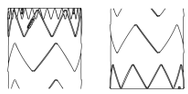


**Figura 3. Configuración extremo Closed Web (configuración del extremo proximal Closed Web a la izquierda, configuración del extremo distal Closed Web a la derecha)**

**PRECAUCIÓN: LOS DISPOSITIVOS CON UNA CONFIGURACIÓN DEL EXTREMO PROXIMAL CLOSED WEB NUNCA DEBEN UTILIZARSE COMO ENDOPRÓTESIS DE IMPLANTACIÓN MÁS PROXIMAL.**

**PRECAUCIÓN: UN DISPOSITIVO CON UNA CONFIGURACIÓN DEL EXTREMO PROXIMAL CLOSED WEB PUEDE IMPLANTARSE COMO SECCIÓN PRINCIPAL ÚNICAMENTE CUANDO SE ESTÉN IMPLANTANDO VARIAS ENDOPRÓTESIS EN UN SEGMENTO NO TORTUOSO DE LA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE CON LA TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN "DISTAL A PROXIMAL".**

- Configuración de extremo Bare Spring: consiste en un stent desnudo de 8 picos en el extremo distal de la endoprótesis. El stent Bare Spring se extiende más allá del borde del tejido para proporcionar una fijación adicional al tiempo que mantiene el flujo transvascular. La configuración de extremo Bare Spring sólo está disponible como configuración del extremo distal.

**Figura 4. Configuración de extremo Bare Spring**

**PRECAUCIÓN: EL STENT DESNUDO NUNCA DEBE COLOCARSE DENTRO DE OTRA SECCIÓN.**

### 1.1.2. Resumen de las configuraciones de la endoprótesis

#### 1.1.2.1. Configuración FreeFlo recta

La configuración FreeFlo recta tiene una configuración proximal FreeFlo y una configuración de extremo distal Closed Web. El stent desnudo en el extremo proximal proporciona una fijación adicional al tiempo que permite el flujo transvascular. Las configuraciones FreeFlo rectas están disponibles en diámetros comprendidos entre 22 mm y 46 mm, y en longitudes cubiertas de aproximadamente 100 mm, 150 mm y 200 mm. El diámetro de la configuración FreeFlo recta es constante durante la totalidad de la longitud cubierta del dispositivo.

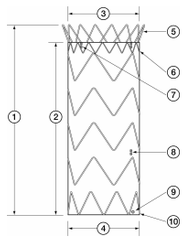


**Figura 5. Configuración FreeFlo recta**

1. Longitud total
2. Longitud cubierta
3. Diámetro proximal
4. Diámetro distal
5. Configuración de extremo proximal FreeFlo
6. Ministent de soporte
7. Marca proximal Figur8
8. Marca media Figur8
9. Marca distal Zer0
10. Configuración de extremo distal Closed Web

**[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA.]**

### 1.1.2.2. Configuración Closed Web recta

La configuración Closed Web recta tiene una configuración de extremo proximal Closed Web y una configuración de extremo distal Closed Web. Las configuraciones Closed Web rectas están disponibles en diámetros comprendidos entre 22 mm y 46 mm, y en longitudes cubiertas de aproximadamente 100 mm, 150 mm y 200 mm. El diámetro de la configuración Closed Web recta es constante durante la totalidad de la longitud cubierta del dispositivo.

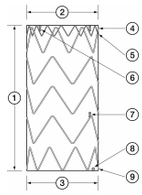


**Figura 6. Configuración Closed Web recta**

1. Longitud cubierta/total
2. Diámetro proximal
3. Diámetro distal
4. Configuración de extremo proximal Closed Web
5. Ministent de soporte
6. Marca proximal Figur8
7. Marca media Figur8
8. Marca distal Zer0
9. Configuración de extremo distal Closed Web

**[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA.]**

### 1.1.2.3. Configuración Bare Spring distal recta

La configuración Bare Spring distal recta tiene una configuración de extremo proximal Closed Web y una configuración de extremo distal Bare Spring. El stent desnudo en el extremo distal proporciona una fijación adicional al tiempo que permite el flujo transvascular (por ejemplo, arteria celíaca). Las configuraciones Bare Spring rectas distales están disponibles en diámetros comprendidos entre 22 mm y 46 mm y en una longitud cubierta de aproximadamente 100 mm. El diámetro de la configuración Bare Spring distal recta es constante durante la totalidad de la longitud cubierta del dispositivo.

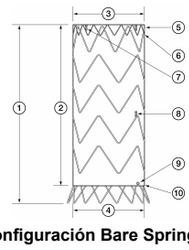


**Figura 7. Configuración Bare Spring distal recta**

1. Longitud total
2. Longitud cubierta
3. Diámetro proximal
4. Diámetro distal
5. Configuración de extremo proximal Closed Web
6. Ministent de soporte
7. Marca proximal Figur8
8. Marca media Figur8
9. Marca distal Zer0
10. Configuración de extremo distal Bare Spring

**[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA.]**

### 1.1.2.4. Configuración Closed Web cónica

La configuración Closed Web cónica tiene una configuración de extremo proximal Closed Web y una configuración de extremo distal Closed Web. El extremo proximal de la configuración Closed Web cónica tiene un diámetro 4 mm mayor que el extremo distal. Las configuraciones Closed Web cónicas están disponibles en diámetros proximales comprendidos entre 26 mm y 46 mm y en diámetros distales comprendidos entre 22 mm y 42 mm. La longitud cubierta es de aproximadamente 150 mm.

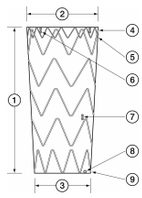



**Figura 8. Configuración Closed Web cónica**

1. Longitud cubierta/total
2. Diámetro proximal
3. Diámetro distal
4. Configuración de extremo proximal Closed Web
5. Ministent de soporte
6. Marca proximal Figur8
7. Marca media Figur8
8. Marca distal Zer0
9. Configuración de extremo distal Closed Web (4 mm menos que el diámetro del extremo proximal)

**[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA.]**

## 1.2. Sistema de liberación Captivia

El sistema de liberación Captivia consta de un catéter desechable de un solo uso con un mango integrado que permite al usuario realizar un despliegue controlado. El sistema de liberación Captivia es el nombre genérico que reciben dos configuraciones concretas del sistema de liberación:

- Sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: se utiliza con la endoprótesis de configuración FreeFlo recta. Presenta un mecanismo de captura de punta en el que la endoprótesis se despliega en dos fases: 1) despliegue de la endoprótesis con el stent desnudo de la configuración FreeFlo todavía constreñido, y 2) liberación del stent desnudo. Este sistema de liberación concreto permite realizar un despliegue más controlado de la endoprótesis en el ámbito de la aorta torácica.
- Sistema de liberación de endoprótesis Closed Web: se utiliza con las endoprótesis de configuraciones Closed Web recta, Bare Spring distal recta y Closed Web cónica. Con este sistema, el despliegue de la endoprótesis se realiza un una sola fase.

El sistema de liberación Captivia es un dispositivo multiluminal; cada una de sus luces cumple una función distinta:

1. El elemento interno proporciona una luz que permite al sistema deslizarse sobre una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
2. El tubo para captura de punta (exclusivamente para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo) proporciona una luz para accionar el mecanismo de captura de punta.
3. El tope de stent flexible proporciona una luz para facilitar la navegación del sistema a lo largo de vasos tortuosos y mantiene la posición de la endoprótesis durante el despliegue.
4. La cubierta de la endoprótesis, con trenzado de acero inoxidable, proporciona una luz para contener la endoprótesis durante la navegación y desde la cual se libera la endoprótesis durante el despliegue.

El extremo del elemento interno lleva acoplada una punta cónica flexible que proporciona una transición diametral suave desde la guía a la cubierta externa de la endoprótesis. La punta cónica y la cubierta de la endoprótesis están revestidas con un recubrimiento hidrófilo lubricante para facilitar el acceso vascular y la navegación por vasos tortuosos. Una marca radiopaca distal indica el borde de la cubierta de la endoprótesis bajo fluoroscopia. Una válvula hemostática situada en el extremo proximal del sistema de liberación reduce al mínimo las fugas y la pérdida de sangre durante el procedimiento. La endoprótesis se despliega girando o haciendo retroceder el deslizador/mango integrado. El mango de liberación del mecanismo de captura de punta situado en la parte posterior del sistema de liberación se desbloquea y se hace retroceder para liberar el stent desnudo de la configuración FreeFlo, con lo que se completa el despliegue de la endoprótesis (el mecanismo de captura de punta sólo está disponible en el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo).

Puede utilizarse el balón Reliant para endoprótesis para facilitar la implantación de la endoprótesis. El balón Reliant para endoprótesis no se incluye con este sistema y se suministra en un envase separado.

**NOTA:** EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA SÓLO ACEPTA UNA GUÍA DE 0,89 MM (0,035 PULGADAS).

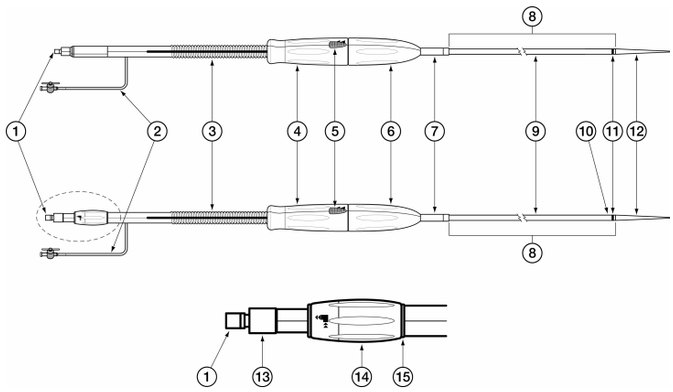



**Figura 9. Sistema de liberación Captivia (sistema de liberación de endoprótesis Closed Web en la parte superior, sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo en la parte inferior)**

1. Conector lúer
2. Extensión de puerto lateral
3. Engranaje helicoidal
4. Deslizador/Mango
5. Activador
6. Empuñadura frontal
7. Protección contra tensiones
8. Cubierta de la endoprótesis (introductor)
9. Tope del stent
10. Mecanismo de captura de punta
11. Marca radiopaca
12. Punta cónica
13. Mecanismo de bloqueo posterior
14. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta
15. Anillo de clampado

## 2. INDICACIONES

La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está indicada para el tratamiento de las enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos entre otros los aneurismas y las disecciones. La endoprótesis torácica Valiant está indicada para la exclusión del aneurisma, de la luz falsa o del sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes.

## 3. CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis torácica Valiant está contraindicada en:

- Pacientes con un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis.
- Pacientes con alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo (consulte la Tabla 1).

## 4. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

### 4.1. Advertencias y medidas preventivas generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.
- El sistema de endoprótesis torácica Valiant debe ser utilizado únicamente por médicos y por equipos con formación en técnicas de intervencionismo vascular, incluido el uso de este dispositivo. Los requisitos de formación específicos se describen en la Sección 6.2.2.
- Asegúrese de la disponibilidad permanente de un equipo humano de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o de reintervención por si fuera necesaria la conversión a una reparación quirúrgica abierta.

### 4.2. Advertencias y medidas preventivas relativas a la selección, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes

- No intente utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en pacientes que no puedan someterse a los estudios de imagen preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en la Sección 10.
- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en los pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios.
- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en los pacientes que superen los límites de peso o de tamaño que comprometan o impidan realizar los estudios de imagen necesarios.
- Antes del procedimiento debe realizarse una planificación preoperatoria del acceso y la implantación. Consulte la Sección 6.3. Los elementos anatómicos clave que pueden influir negativamente en la exclusión satisfactoria del aneurisma son: tortuosidad, zona(s) de sellado corta(s) y trombos o calcificación significativos en los sitios de implantación. En presencia de

limitaciones anatómicas, puede ser necesaria una zona de sellado más larga para obtener un sellado y una fijación adecuados.

- El uso de este dispositivo requiere la administración de agentes radiográficos. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden presentar un riesgo mayor de fallo renal después de la intervención.
- Una selección incorrecta de los pacientes puede contribuir a un bajo rendimiento del dispositivo.
- La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia no se ha evaluado en las siguientes situaciones y poblaciones de pacientes en las que:
  - El vaso de acceso del paciente (determinado por el médico a cargo del procedimiento) impide la inserción segura del sistema de liberación.
    **NOTA:** PUEDEN UTILIZARSE CONDUCTOS ILÍACOS PARA GARANTIZAR LA INSERCIÓN SEGURA DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.
  - El paciente tiene un aneurisma torácico con una rotura contenida.
  - El paciente padece una enfermedad del tejido conjuntivo (por ejemplo, síndrome de Marfan, degeneración de la media).
  - El paciente ha recibido previamente otro stent o endoprótesis o se ha sometido previamente a una reparación quirúrgica del área de la aorta torácica descendente.
  - El paciente requiere tratamiento por un aneurisma infrarrenal en el momento de la implantación.
  - El paciente se ha sometido previamente a tratamiento quirúrgico o endovascular de un aneurisma aórtico infrarrenal.
  - El paciente tiene antecedentes de diátesis hemorrágica o de coagulopatía o se niega a recibir transfusiones de sangre.
  - El paciente ha sufrido recientemente (en los últimos tres meses) un accidente cerebrovascular (ACV).
  - El paciente tiene hipersensibilidad o una contraindicación conocidas al uso de anticoagulantes o de medios de contraste, que no puede solucionarse con tratamiento previo.
  - Presencia de un trombo mural aórtico significativo o circunferencial en los puntos de anclaje proximal o distal que comprometería la fijación y el sellado de la endoprótesis implantada.
  - Mujeres embarazadas.
  - Pacientes menores de 18 años.
- Todos los pacientes que se hayan sometido a una reparación endovascular deben someterse periódicamente a estudios de imagen para evaluar la endoprótesis y el vaso. Un agrandamiento significativo del aneurisma (> 5 mm), la aparición de una nueva endofuga, una migración que cause una zona de sellado insuficiente o un flujo continuado a la luz falsa en el caso de una disección deben dar lugar a una investigación adicional y pueden indicar la necesidad de otra intervención o de conversión quirúrgica.
- Debe considerarse la realización de una intervención o la conversión a la reparación quirúrgica abierta estándar tras una reparación endovascular inicial en los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma o una endofuga. El aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente pueden dar lugar a la rotura del aneurisma.

### 4.3. Advertencias y medidas preventivas relativas al procedimiento de implantación

- Un sobredimensionamiento de la endoprótesis superior al 10% puede ser inseguro en presencia de disección tisular o de hematoma intramural.
- Una zona de sellado menor de 15 mm podría aumentar el riesgo de endofugas o de migración de la endoprótesis. La migración también puede ser causada por el despliegue del stent proximal en un vaso ocupado por trombos o con una angulación intensa.
- La manipulación de guías, balones, catéteres y endoprótesis en la aorta torácica puede causar un traumatismo vascular, incluida la disección aórtica, y embolia.
- El arrugamiento del material de la endoprótesis puede favorecer la formación de trombos. Infle un balón conformable en el interior de la luz de la endoprótesis desplegada para reducir el arrugamiento del material de la endoprótesis.
  **NOTA:** MEDTRONIC RECOMIENDA EL BALÓN RELIANT PARA UTILIZARSE CON LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT. NO SE DISPONE DE DATOS ACERCA DEL USO DE OTROS BALONES PARA LA REMODELACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT.
  - Utilice el dispositivo Reliant de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas con el balón Reliant para endoprótesis. No intente utilizar el dispositivo Reliant antes de leer y entender completamente la información suministrada con el balón Reliant para endoprótesis.
  - No utilice el balón Reliant para endoprótesis en pacientes con antecedentes de enfermedad por disección torácica. No infle en exceso el balón Reliant para endoprótesis dentro ni fuera del material de la endoprótesis.
  - Si las marcas radiopacas proximal y distal del balón Reliant no están completamente dentro de la parte cubierta (tejido de la endoprótesis) de la prótesis vascular al expandir la prótesis, existe un riesgo más alto de lesiones y de rotura del vaso, e incluso la posibilidad de fallecimiento del paciente.
- No se recomienda situar la endoprótesis torácica Valiant en una posición más elevada en el vaso en presencia de un grado excesivo de calcificación o de trombos, ya que existe un aumento del riesgo de desalojar el material durante el reposicionamiento distal de la endoprótesis torácica Valiant (consulte la Sección 9.5).

- No haga avanzar el sistema de endoprótesis torácica Valiant cuando la endoprótesis esté parcialmente desplegada y se encuentre en aposición a la pared vascular.
- El borde proximal de la porción de tejido de la endoprótesis torácica Valiant no debe situarse más allá de la porción superior del cayado aórtico ni del borde distal de la arteria carótida común izquierda.
- Cerciórese de que los stents proximal y distal estén colocados en una zona de sellado adecuada constituida por tejido sano. El tejido sano se define como tejido sin signos de trombo circunferencial, hematoma intramural, disección, ulceración o afectación aneurismática. De lo contrario, podría darse lugar a una exclusión inadecuada o a una lesión del vaso, incluida la perforación.
- Toda fuga que no se trate durante el procedimiento de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.
- Si se tiene previsto cubrir la arteria subclavia izquierda (LSA) (a criterio del médico), se debe verificar: 1) el flujo sanguíneo en las arterias vertebrales/cerebrales y 2) el flujo sanguíneo retrógrado en la LSA. No se debe considerar la cobertura de la LSA en los pacientes con un bypass permeable de LIMA (arteria mamaria interna izquierda)-LAD (arteria descendente anterior izquierda [rama interventricular anterior de la arteria coronaria izquierda]) a menos que se realicen bypasses adicionales antes del procedimiento de implantación de la endoprótesis.

### 4.4. Advertencias y medidas preventivas relativas a la compatibilidad con estudios de resonancia magnética (RM)

La RM puede utilizarse en la endoprótesis torácica Valiant sólo bajo condiciones específicas. Consulte la Sección 10.5 si desea obtener más detalles.

## 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia son, entre otras, las siguientes:

- Fallo de acceso
- Íleo adinámico
- Amputación
- Reacción alérgica (al contraste, el tratamiento antiagregante plaquetario o el material de la endoprótesis)
- Falso aneurisma anastomótico
- Complicaciones de la anestesia
- Expansión del aneurisma
- Rotura del aneurisma
- Angina
- Rotura del vaso aórtico
- Fístula aortoentérica
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Atelectasia
- Rotura del balón
- Ceguera
- Isquemia intestinal
- Necrosis intestinal
- Obstrucción intestinal
- Oclusión de una ramificación
- Rotura de la parte metálica del dispositivo
- Claudicación en la nalga
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Cambio en el estado mental
- Coagulopatía
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Toxicidad del contraste
- Conversión a reparación quirúrgica
- Daños en el vaso que pueden hacer necesaria una conversión a reparación abierta
- Muerte
- Dehiscencia
- Dificultad/fallos de despliegue
- Disección, perforación o rotura del vaso aórtico y de la vasculatura circundante
- Embolia
- Endofugas
- Exposición a radiación excesiva o inadecuada
- Fallo en la liberación de la endoprótesis
- Extrusión/erosión
- Neuropatía femoral
- Hemorragia/complicaciones gastrointestinales
- Complicaciones genitourinarias
- Hematoma
- Hemorragia/sangrado
- Hipotensión/hipertensión
- Infección o fiebre
- Dificultades de inserción o de extracción
- Dolor intercostal
- Hematoma intramural
- Edema de pierna/edema de pie
- Pérdida de permeabilidad
- Linfocele/fístula linfática
- Infarto de miocardio
- Agrandamiento del cuello
- Neoplasia
- Lesión nerviosa
- Neuropatía
- Oclusión: venosa o arterial
- Dolor/reacción en el lugar de inserción del catéter
- Parálisis
- Paraparesia
- Paraplejía
- Parestesias
- Isquemia periférica
- Lesión de nervios periféricos
- Neumonía
- Síndrome postimplantación
- Hemorragia posterior al procedimiento
- Hemorragia durante el procedimiento
- Dilatación de la prótesis
- Infección de la prótesis
- Rotura de la prótesis
- Trombosis de la prótesis
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a la anestesia
- Fallo renal
- Insuficiencia renal
- Depresión o fallo respiratorio
- Reintervención
- Sepsis
- Seroma
- Disfunción sexual
- Shock/edema pulmonar
- Déficit neurológico espinal
- Estenosis
- Colocación incorrecta de la endoprótesis
- Migración de la endoprótesis
- Rotura de la endoprótesis
- Trombosis
- Retorcimiento o acodamiento de la endoprótesis
- Ictus/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Necrosis tisular
- Isquemia vascular
- Traumatismo vascular
- Oclusión del vaso
- Complicaciones de la cicatrización de la herida
- Infección de la herida

## 6. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES, TRATAMIENTO Y SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

### 6.1. Selección de los pacientes

Los factores de selección de los pacientes que deben evaluarse son, entre otros, los siguientes:

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Enfermedades asociadas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida, etc.).
- Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- Riesgo de rotura aórtica en comparación con los riesgos de la reparación endovascular.
- Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- Morfología de los vasos de acceso ilíaco/femoral (calcificación, trombos y tortuosidad mínimos) que sea compatible con las técnicas de acceso vascular, los dispositivos y los accesorios.
- Para el tratamiento de los aneurismas: diámetro aórtico no aneurismático en el intervalo de 18 mm a 42 mm.
- Para el tratamiento de las disecciones: diámetro aórtico sano, sin enfermedad, en el intervalo de 20 mm a 44 mm.
- Longitudes de cuello distal y proximal sano, sin enfermedad, ≥ 15 mm.
- La decisión final respecto al tratamiento correrá a cargo del médico y del paciente.

### 6.2. Tratamiento

#### 6.2.1. Individualización del tratamiento

Antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia se deben considerar atentamente en cada paciente las advertencias y medidas preventivas descritas anteriormente en la Sección 4. Antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia se deben valorar atentamente en cada paciente los riesgos y beneficios.

#### 6.2.2. Formación y conocimientos recomendados

Los médicos que realicen un procedimiento con la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia deben tener formación en procedimientos de intervencionismo vascular y en el uso de este dispositivo.

A continuación, se describen los requisitos de formación y conocimientos recomendados para los médicos que utilicen la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia:

##### 6.2.2.1. Selección de los pacientes

- Conocimientos sobre la historia natural de las lesiones de la aorta torácica, incluidos, entre otros, los aneurismas de la aorta torácica, las disecciones de la aorta torácica y las enfermedades concomitantes asociadas a la reparación de las lesiones torácicas.
- Conocimientos sobre la interpretación de los estudios de imagen y sobre la selección del tipo y del tamaño de la endoprótesis.

##### 6.2.2.2. Formación y experiencia del médico

El médico individual o un equipo multidisciplinario combinado deben poseer formación y experiencia extensas en relación con:

- Angioplastia.
- Uso apropiado de materiales de contraste.
- Embolización.
- Colocación de endoprótesis endovasculares.
- Corte femoral, arteriotomía y reparación.
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas en directo.
- Cateterismo no selectivo y selectivo.
- Técnicas de captura con lazo.
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación.

#### 6.2.3. Materiales recomendados para la implantación del dispositivo

En el momento de la cirugía, Medtronic recomienda que los médicos tengan disponible lo siguiente:

- Sistemas de endoprótesis torácica Valiant adicionales con endoprótesis de distintas longitudes y diámetros que podrían necesitarse para adaptar el implante a las características anatómicas de cada paciente.
- Al menos un sistema de endoprótesis torácica Valiant adicional con una endoprótesis del tamaño previsto para implantar por si el dispositivo resultara dañado durante el intento de implantación.
- Al menos dos sistemas de endoprótesis torácica Valiant adicionales con una endoprótesis (con diámetro de un tamaño más y de un tamaño menos que el tamaño previsto para la implantación) por si la medición original hubiera infraestimado o sobrestimado el tamaño del vaso.
- Diversos catéteres angiográficos, catéteres de angioplastia y catéteres pigtail graduados.
- Medios de contraste.
- Fluoroscopio con capacidad para angiografías digitales y para la grabación y la recuperación de imágenes.

- Quirófano por si fuera necesaria la conversión a una intervención quirúrgica abierta de emergencia.
- Heparina y solución salina heparinizada.
- Ecocardiografía transesofágica (ETE).
- Catéter para ecografía intravascular (EIV).
- Introductores para acceso vascular y para la adquisición de imágenes diagnósticas.
- Balón Reliant para endoprótesis y otros materiales recomendados en las Instrucciones de uso del balón Reliant.
- Lubricante estéril.
- Surtido de guías de al menos 260 cm de longitud.
- Guías rígidas de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro para sustentar el sistema de liberación Captivia en la vasculatura aórtica.

### 6.3. Planificación previa al tratamiento y selección de la endoprótesis

Medtronic recomienda utilizar la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia de acuerdo con las pautas para la determinación del tamaño (Tabla 2 y Tabla 3). El médico debe tener a su disposición todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no estén confirmadas. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos del procedimiento.

El diámetro específico de la endoprótesis utilizada para el tratamiento debe sobredimensionarse respecto del vaso no enfermo basándose en las pautas para la determinación del tamaño, con el fin de garantizar una fijación radial apropiada. La Tabla 2 describe las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso para el tratamiento de los aneurismas, y la Tabla 3 describe las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso para el tratamiento de las disecciones.

El sobredimensionamiento de la endoprótesis por encima de los tamaños indicados en las pautas podría generar un aumento de tensión en los stents o una lesión del vaso. El infradimensionamiento de la endoprótesis puede causar endofugas o la migración del dispositivo.

**Tabla 2. Pautas para la determinación del tamaño en el tratamiento de aneurismas, úlceras penetrantes y roturas traumáticas**

| Diámetro de aorta | Prótesis sugerida | Sobredimensionamiento |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabla 3. Pautas para la determinación del tamaño en el tratamiento de disecciones**

| Diámetro de aorta | Prótesis sugerida | Sobredimensionamiento |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |

| Diámetro de aorta | Prótesis sugerida | Sobredimensionamiento |
|---|---|---|
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Cuando se necesitan varios componentes para excluir la lesión objeto, y la zona de unión de los componentes (conexión de solapamiento) no está sustentada por el vaso (es decir, en el saco aneurismático), el diámetro del componente interno debe sobredimensionarse en 4 mm respecto del componente externo. Si la zona de unión de componentes sí está sustentada por el vaso, debe aplicarse un sobredimensionamiento respecto del diámetro de aorta que la sustenta según se describe en la Tabla 2 y en la Tabla 3. Con el fin de proporcionar el sobredimensionamiento apropiado en la zona de unión de componentes no sustentada por el vaso y en zonas de sellado distales, puede ser necesario utilizar configuraciones de endoprótesis cónicas.

Si el diámetro y el estado del vaso requieren el uso de dispositivos de diámetros proximal y distal distintos, la endoprótesis de menor diámetro debe colocarse en primer lugar, ya sea en el extremo proximal o en el extremo distal de la lesión, según proceda. El componente más proximal debe tener una configuración FreeFlo.

**PRECAUCIÓN: EL STENT DESNUDO NUNCA DEBE COLOCARSE DENTRO DE OTRA SECCIÓN.**

## 7. ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes aspectos cuando asesore al paciente sobre este dispositivo y este procedimiento endovascular:

- Diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta.
  - Riesgos relacionados con la reparación quirúrgica abierta.
  - Riesgos relacionados con la reparación endovascular.
- Ventajas e inconvenientes de la reparación quirúrgica abierta y de la reparación endovascular.
- La reparación endovascular es una opción con ventajas potenciales por su abordaje mínimamente invasivo.
- Es posible que sea necesaria posteriormente una reparación endovascular o quirúrgica abierta de la lesión.
- No se ha establecido la eficacia a largo plazo de la reparación endovascular.
- Debe realizarse un seguimiento periódico, incluida la exploración por imagen del dispositivo, al menos cada 6 a 12 meses o con mayor frecuencia en los sujetos que requieran una mayor vigilancia (consulte la Sección 10.0 para obtener más información sobre las recomendaciones para los estudios de imagen).
- Síntomas de rotura del vaso aórtico.

## 8. PRESENTACIÓN

### 8.1. Esterilidad

Cada endoprótesis torácica Valiant se encuentra contenida individualmente en un sistema de liberación Captivia. El sistema de liberación Captivia se esteriliza mediante el sistema de haz de electrones y se suministra esterilizado exclusivamente para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

### 8.2. Contenido

En el interior del envase de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia se suministra el siguiente material:

- Un (1) documento de instrucciones de uso.

### 8.3. Almacenamiento

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

## 9. INSTRUCCIONES DE USO

### 9.1. Acceso vascular

**Paso 1 -** Establezca el acceso vascular para la introducción del sistema de liberación Captivia realizando una pequeña incisión oblicua en la ingle sobre la arteria de acceso principal. Puede utilizarse un sitio de acceso secundario con fines diagnósticos y de adquisición de imágenes. El sitio de acceso secundario será determinado por el médico según su criterio (percutáneo, braquial, etc.).
**Paso 2 -** Administre anticoagulación sistémica.

### 9.2. Angiograma inicial

Bajo fluoroscopia continua, haga pasar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y un catéter angiográfico pigtail graduado (por el sitio de acceso secundario) para confirmar las zonas de sellado objeto. En este momento deben confirmarse mediante imágenes angiográficas las mediciones de TC preoperatorias (longitud/diámetro). Confirme que el diámetro y la longitud de la endoprótesis torácica Valiant seleccionada son idóneos. El catéter angiográfico se deja en posición durante el procedimiento para ayudar a verificar la posición de la endoprótesis. Durante la implantación de la endoprótesis torácica Valiant se pueden emplear estas imágenes como mapa de ruta.

**NOTA:** PARA LAS DISECCIONES, TAMBIÉN ES ACONSEJABLE EL USO DE ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA (ETE) O DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR (EIV).

### 9.3. Preparación de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia

**Paso 1 -** Mientras sostiene recta la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia, lave la cubierta de la endoprótesis utilizando una jeringuilla con solución salina heparinizada a través del puerto lateral (dando golpecitos a la vaina para ayudar a liberar las burbujas de aire). Si tiene dificultades para el lavado, siga aplicando presión a la jeringuilla, dando tiempo para que la solución salina impregne la endoprótesis.

**Paso 2 -** Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada a través del conector lúer.

**PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA DURANTE EL LAVADO DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.**

**Paso 3 - Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo**: verifique que el mango de liberación del mecanismo de captura de punta se encuentre en su posición de bloqueo. En su posición de bloqueo, como se indica en la Figura 10, el mango no debe poder girar en sentido horario.

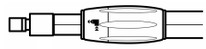


**Figura 10. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la posición de bloqueo**

**PRECAUCIÓN: SI SE INICIA EL DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS CON EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA EN SU POSICIÓN DESBLOQUEADA (GIRADO EN SENTIDO ANTIHORARIO), SE PODRÍA PRODUCIR LA LIBERACIÓN PREMATURA DEL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO.**

### 9.4. Introducción del sistema de liberación Captivia

**Paso 1 -** Si es necesario, abra los vasos de entrada estrechos con catéteres de ATP estándar o con dilatadores de vasos antes de implantar la endoprótesis torácica Valiant siguiendo los procedimientos endovasculares estándar. En caso necesario, dilate el vaso con un dilatador de vasos cónico. Se recomienda realizar una dilatación gradual del vaso (a criterio del médico).

**Paso 2 -** Inserte el sistema de liberación Captivia sobre la guía. Durante la inserción en el vaso, active el recubrimiento hidrófilo al pasar con suavidad una gasa empapada en solución salina sobre la superficie de la cubierta de la endoprótesis hasta que la cubierta esté húmeda/resbaladiza al tacto.

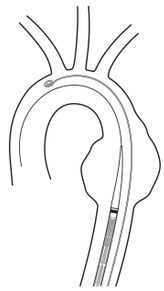


**Figura 11. Introducción del sistema de liberación Captivia**

**NOTA:** EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA NO REQUIERE UN INTRODUCTOR INDEPENDIENTE PARA EL SITIO DE ACCESO PRINCIPAL.

**PRECAUCIÓN: SI UNA OBSTRUCCIÓN DEL VASO (POR EJEMPLO, TORTUOSIDAD, ESTENOSIS, CALCIFICACIÓN, ETC.) IMPIDE EL AVANCE DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA, NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA PARA HACERLO AVANZAR.**

**PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA DURANTE LA INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.**

### 9.5. Colocación del sistema de liberación Captivia

Haga avanzar lentamente el sistema de liberación Captivia hasta la zona de sellado objeto. En los pacientes que no tienen un grado excesivo de calcificación o de trombos sugerimos colocar el dispositivo más proximal (unos pocos milímetros más alto en el vaso) a la zona de sellado objeto. En los pacientes que tienen una vasculatura muy tortuosa, sugerimos colocar el dispositivo todavía más proximal a la zona de sellado objeto, ya que la endoprótesis se puede mover distalmente al hacerse retroceder inicialmente la cubierta de la endoprótesis, y después proximalmente al liberar el primer stent de la endoprótesis.

**PRECAUCIÓN: ASEGÚRESE DE EVITAR O DE COMPENSAR EL PARALAJE U OTRAS FUENTES DE ERRORES DE VISUALIZACIÓN.**

**PRECAUCIÓN: NO HAGA AVANZAR EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA O LA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÁLVULA AÓRTICA.**

**PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA DURANTE LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.**

### 9.6. Confirmación de la posición de la endoprótesis

**Paso 1 -** Antes de empezar el despliegue de la endoprótesis torácica Valiant, verifique mediante una angiografía que el dispositivo esté colocado correctamente.
**Paso 2 -** Cuando coloque la endoprótesis, verifique que las marcas proximales que indican el borde superior del tejido estén en la ubicación deseada (consulte la Figura 12). En el caso de que la colocación exacta del extremo distal de la endoprótesis sea crucial, también es importante confirmar que las marcas distales que indican el borde inferior del tejido estén en la posición deseada.

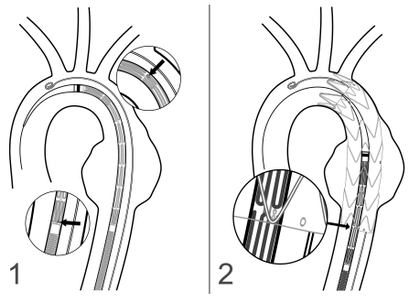



**Figura 12. Confirmación de la posición de la endoprótesis**

1. Confirmación de la posición con las marcas proximales Figur8 y las marcas distales Zer0.
2. Confirmación de la posición de los componentes que se solapan con la marca media Figur8 y las marcas distales Zer0. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada.)

**NOTA:** PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN EN LA ENDOPRÓTESIS DE COMPONENTES ADICIONALES, EL SOLAPAMIENTO MÍNIMO SE LOGRA ALINEANDO LAS MARCAS DISTALES ZER0 DE LA ENDOPRÓTESIS PROXIMAL CON LA MARCA MEDIA FIGUR8 ÚNICA DE LA ENDOPRÓTESIS DISTAL (CONSULTE LA Sección 9.11).

**PRECAUCIÓN: EN PRESENCIA DE UN GRADO EXCESIVO DE CALCIFICACIÓN O DE TROMBOS, NO SE RECOMIENDA COLOCAR EL DISPOSITIVO EN UNA POSICIÓN MÁS ELEVADA Y RECOLOCARLO LUEGO DISTALMENTE TRAS EL DESPLIEGUE PARCIAL DE LA ENDOPRÓTESIS, YA QUE SE AUMENTA EL RIESGO DE DESALOJAR MATERIAL.**

**PRECAUCIÓN: ASEGÚRESE DE EVITAR O DE COMPENSAR EL PARALAJE U OTRAS FUENTES DE ERRORES DE VISUALIZACIÓN.**

**PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA MIENTRAS CONFIRMA LA POSICIÓN DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.**

### 9.7. Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant

**Paso 1 -** Reducción de la presión arterial media (PAM): una vez confirmado que el sistema de liberación Captivia está correctamente colocado, puede ser conveniente reducir momentáneamente la PAM del paciente hasta 80 mm Hg aproximadamente (a criterio del médico) para evitar que la endoprótesis torácica Valiant se desplace accidentalmente al retirar la cubierta de la endoprótesis.
**Paso 2 -** Despliegue del extremo proximal: en primer lugar, mantenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal. A continuación, retire lentamente la cubierta con la otra mano girando el deslizador en sentido antihorario. Pueden ser necesarios varios giros para que la cubierta de la endoprótesis se separe de la punta, lo cual se visualiza por el movimiento de la marca radiopaca.

**Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** el stent desnudo proximal de la configuración FreeFlo estará constreñido por el mecanismo de captura de punta. Retire la cubierta de la endoprótesis hasta que queden expuestos un máximo de dos stents cubiertos.[1]

**Para el sistema de liberación de endoprótesis Closed Web:** retire la cubierta de la endoprótesis hasta que queden expuestos un máximo de dos stents cubiertos (cuerpo)[1].

Estabilice el sistema de liberación durante el despliegue de la endoprótesis.

1 En el caso improbable de que ocurra un fallo del sistema de liberación al tiempo que un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de “desmontaje del mango” permitirá el despliegue satisfactorio de la endoprótesis. Consulte las instrucciones de la sección Sección 9.12.1 para conocer los detalles de esta técnica.

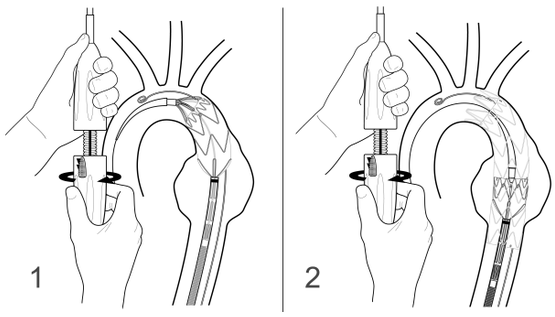



**Figura 13. Despliegue del extremo proximal de la endoprótesis**

1. Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, el stent desnudo proximal está constreñido por el mecanismo de captura de punta.
2. Para el sistema de endoprótesis Closed Web, el extremo proximal no está constreñido. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada.)

**PRECAUCIÓN: NO COLOQUE EL BORDE PROXIMAL DEL TEJIDO MÁS ALLÁ DE LA PARTE SUPERIOR DEL CAYADO AÓRTICO O DEL BORDE DISTAL DE LA ARTERIA CARÓTIDA COMÚN IZQUIERDA.**

**PRECAUCIÓN: SI LA ENDOPRÓTESIS SE DESPLIEGA EN UNA POSICIÓN MÁS ELEVADA QUE LA ZONA DE SELLADO OBJETO, ES IMPORTANTE NO DESPLEGAR MÁS DE DOS STENTS CUBIERTOS ANTES DEL REPOSICIONAMIENTO DE LA ENDOPRÓTESIS. UN DESPLIEGUE ADICIONAL DE LA ENDOPRÓTESIS PUEDE INFLUIR NEGATIVAMENTE EN LA CAPACIDAD DE DESPLAZAR LA ENDOPRÓTESIS HASTA LA ZONA DE SELLADO DESEADA.**

**PRECAUCIÓN: NO LIBERE EL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO ANTES DE DESPLEGAR LA TOTALIDAD DE LA ENDOPRÓTESIS, YA QUE SE PODRÍA PRODUCIR UN DESPLIEGUE INEXACTO.**

**Paso 3 -** Verificación de la posición: mediante angiografía, compruebe la posición de la endoprótesis respecto de la locación deseada. Ayúdese de las marcas proximales Figur8 para visualizar el borde superior del tejido de la endoprótesis. Si la endoprótesis se desplegó en una posición más alta que la zona de sellado objeto, mantenga la posición del deslizador y tire hacia abajo de todo el sistema de liberación hasta que las marcas proximales Figur8 que indican el borde superior del tejido estén en la posición deseada.

**Paso 4 -** Despliegue del resto de la endoprótesis: continúe retirando la cubierta de la endoprótesis. Para desplegar con mayor rapidez la endoprótesis, tire del activador del deslizador y tire al mismo tiempo del mango del deslizador hacia atrás.

Al tirar del activador totalmente hacia atrás, coloque la mano en situación proximal sobre el engranaje helicoidal, con la mano contigua al mango del deslizador (para evitar que el mango del deslizador retroceda debido a la energía elástica acumulada). Si se percibe una fuerza excesiva, se puede liberar el activador y aplicar un movimiento de giro para continuar desplegando la endoprótesis. El despliegue completo se visualiza cuando la marca de la cubierta de la endoprótesis se encuentra más allá del stent distal.

**Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** en este momento, el stent desnudo proximal sigue constreñido por el mecanismo de captura de punta.

**Para el sistema de liberación de endoprótesis Closed Web:** en este momento, toda la endoprótesis Closed Web se ha desplegado.

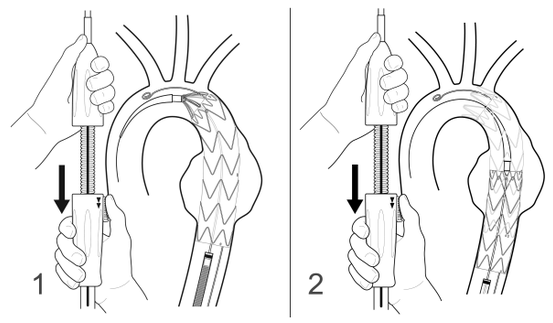



**Figura 14. Despliegue del resto de la endoprótesis**

1. Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, el stent desnudo proximal está constreñido por el mecanismo de captura de punta.
2. Para el sistema de endoprótesis Closed Web, el extremo proximal no está constreñido. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada.)

**PRECAUCIÓN: CUANDO UTILICE EL ACTIVADOR PARA DESPLEGAR LA ENDOPRÓTESIS, ASEGÚRESE DE MANTENER INMÓVIL LA EMPUÑADURA FRONTAL. DE LO CONTRARIO, CAMBIARÁ LA POSICIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS Y EL DESPLIEGUE NO SERÁ PRECISO.**

**PRECAUCIÓN: NO GIRE LA CUBIERTA DE LA ENDOPRÓTESIS DURANTE EL DESPLIEGUE, YA QUE ESTO PODRÍA APLICAR UNA FUERZA DE TORSIÓN AL SISTEMA DE LIBERACIÓN Y PROVOCAR EL RETORCIMIENTO DE LA ENDOPRÓTESIS DURANTE EL DESPLIEGUE.**

**PRECAUCIÓN: UNA VEZ QUE SE HAYA DESPLEGADO TODA LA PARTE CUBIERTA DE LA ENDOPRÓTESIS, NO INTENTE AJUSTAR LA POSICIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS EN SENTIDO PROXIMAL O DISTAL.**

### 9.8. Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)

**Paso 1 -** Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
**Paso 2 -** Con la otra mano, gire el mango de liberación del mecanismo de captura de punta en sentido antihorario para desbloquear el mango.

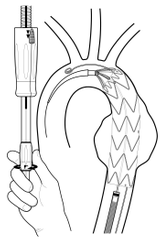


**Figura 15. Desbloqueo del mango de liberación del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)**

**Paso 3 -** Tire del mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia atrás con un movimiento uniforme hasta que se libere el mecanismo de captura y el stent desnudo proximal de la configuración FreeFlo esté totalmente abierto (consulte la Figura 16). Observe la apertura del stent desnudo bajo fluoroscopia y confirme que el stent desnudo proximal se ha desplegado completamente.

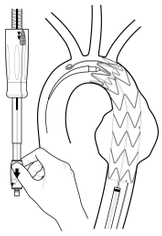


**Figura 16. Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)**

**NOTA:** EN EL IMPROBABLE CASO DE QUE NO PUEDA DESPLEGARSE EL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO, CONSULTE LA Sección 9.12.2.

**PRECAUCIÓN: MANTENGA INMÓVIL EL SISTEMA DE LIBERACIÓN MIENTRAS DESPLIEGA EL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA. NO TIRE HACIA ATRÁS DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN NI LO EMPUJE HACIA DELANTE AL DESPLEGAR EL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA, YA QUE PODRÍA MOVERSE TODA LA ENDOPRÓTESIS.**

**PRECAUCIÓN: NO EMPUJE HACIA DELANTE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA NI EL SISTEMA DE LIBERACIÓN COMPLETO HASTA QUE SE HAYA TIRADO DE LA EMPUÑADURA FRONTAL HACIA EL DESLIZADOR (Sección 9.9, PASO 2). SI LOS EMPUJA HACIA DELANTE, EL COMPONENTE DE CAPTURA DE PUNTA PODRÍA QUEDAR ATRAPADO EN EL STENT DESNUDO PROXIMAL.**

### 9.9. Retirada del sistema de liberación

**Paso 1 -** Continúe sujetando el sistema de liberación Captivia con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador.
**Paso 2 -** Tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia éste, tal como se muestra en la Figura 17. Bajo fluoroscopia continua, observe el extremo proximal de la endoprótesis torácica Valiant mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica hasta el interior de la cubierta de la endoprótesis del sistema de liberación. Puede ser necesario tirar de todo el sistema de liberación hacia atrás hasta el interior de una sección recta de la aorta para facilitar la retracción de la punta.
**Paso 3 - Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** una vez que se haya tirado hacia atrás de la empuñadura frontal para unirla de nuevo al deslizador, empuje el mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia delante de manera que el componente de captura de punta se mueva hacia la marca radiopaca de la cubierta de la endoprótesis. Vigile el movimiento del componente de captura de punta mediante fluoroscopia.

**Para el sistema de liberación de endoprótesis Closed Web:** continúe en el paso 4.

**Paso 4 -** Retire suavemente el sistema de liberación; hágalo bajo fluoroscopia para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve durante la retirada.

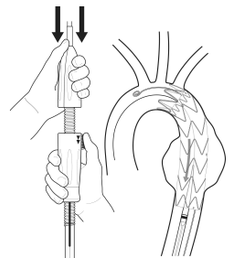


**Figura 17. Retirada del sistema de liberación**

**PRECAUCIÓN: VIGILE ATENTAMENTE LA RECUPERACIÓN DE LA PUNTA CÓNICA MEDIANTE FLUOROSCOPIA PARA ASEGURARSE DE QUE LA PUNTA NO CAUSE EL DESCENSO ACCIDENTAL DE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT.**

### 9.10. Alisamiento del tejido de la endoprótesis y modelado de la endoprótesis

**Excepto al tratar disecciones,** el balón Reliant para endoprótesis puede emplearse para facilitar la implantación de la endoprótesis modelando los stents cubiertos y para eliminar las arrugas y los pliegues del material de la endoprótesis. Consulte la Figura 18. La expansión subóptima de las endoprótesis autoexpansibles también puede mejorarse mediante el empleo del balón Reliant para endoprótesis. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al balón Reliant para endoprótesis si desea obtener más información.

**Figura 18. Modelado con balón de la endoprótesis**

### 9.11. Implantación de secciones adicionales

Si para excluir la lesión se requieren dos o más secciones de la endoprótesis torácica Valiant, siga los pasos descritos a continuación.

**Paso 1 -** Consulte la Sección 9.3: Preparación de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia.
**Paso 2 -** Consulte la Sección 9.4: Introducción del sistema de liberación Captivia. Vigile atentamente mediante fluoroscopia el avance del sistema de liberación dentro de la endoprótesis implantada previamente para asegurarse de que la endopróstesis no se mueve.
**Paso 3 -** Consulte la Sección 9.5: Colocación del sistema de liberación Captivia.
**Paso 4 -** Consulte la Sección 9.6: Confirmación de la posición de la endoprótesis. Compruebe radiográficamente que las marcas Zer0 de la endoprótesis proximal están alineados con la marca Figur8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal para conseguir la distancia mínima de solapamiento. Consulte la Figura 12, la Figura 19 y la Figura 20. Además, compruebe que las marcas de la endoprótesis adicional indican que los bordes inferior y superior del tejido se encuentran en las posiciones deseadas.

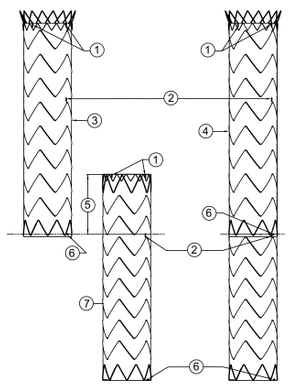



**Figura 19. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición proximal)**

1. Marca proximal Figur8
2. Marca media Figur8
3. Sección proximal
4. Secciones acopladas
5. Solapamiento mínimo necesario
6. Marca distal Zer0
7. Sección distal

**[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA.]**

**El solapamiento mínimo se consigue alineando las marcas distales Zer0 de la endoprótesis proximal con la marca media Figur8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal.**

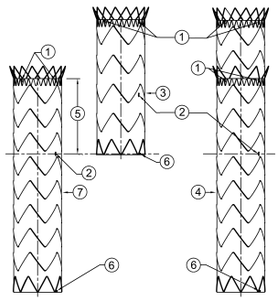


**Figura 20. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición distal)**

1. Marca proximal Figur8
2. Marca media Figur8
3. Sección proximal
4. Secciones acopladas
5. Solapamiento mínimo necesario
6. Marca distal Zer0
7. Sección distal

**[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA.]**

**El solapamiento mínimo se consigue alineando las marcas distales Zer0 de la endoprótesis proximal con la marca media Figur8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal.**

**PRECAUCIÓN: SI NO SE CONSIGUE UN SOLAPAMIENTO SUFICIENTE PUEDE PRODUCIRSE LA SEPARACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA ENDOPRÓTESIS.**

**Paso 5 -** Consulte la Sección 9.7: Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant.
**Paso 6 -** Si la sección adicional es una endoprótesis de configuración FreeFlo recta, consulte la Sección 9.8: Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo).
**Paso 7 -** Consulte la Sección 9.9: Retirada del sistema de liberación.
**Paso 8 -** Consulte la Sección 9.10: Alisamiento del tejido de la endoprótesis y modelado de la endoprótesis.

## 9.12. Resolución de problemas

### 9.12.1. Técnica de desmontaje del mango para el despliegue parcial de la endoprótesis

En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación al tiempo que un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de “desmontaje del mango” podría permitir el despliegue satisfactorio de la endoprótesis.

**Paso 1 -** Tire hacia atrás del activador y haga retroceder por completo el deslizador. Nota: Dado que la cubierta de la endoprótesis está rota, puede hacerse retroceder el deslizador sin que continúe desplegándose la endoprótesis.
**Paso 2 -** Estabilice el sistema de liberación.
**Paso 3 -** Inserte las puntas de un par de pinzas hemostáticas en cada una de las aberturas de desmontaje del mango de la empuñadura frontal.
**Paso 4 -** Desenganche la empuñadura frontal del engranaje helicoidal presionando las puntas de las pinzas hemostáticas en las aberturas de desmontaje del mango al mismo tiempo que aleja la empuñadura frontal del engranaje helicoidal.
**Paso 5 -** Haga avanzar la empuñadura frontal hasta que quede totalmente fuera del engranaje helicoidal.
**Paso 6 -** Separe las dos mitades del engranaje helicoidal para identificar la ubicación de la rotura de la cubierta.
**Paso 7 -** Sujete la cubierta con la mano o con pinzas hemostáticas y hágala retroceder hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada.
**Paso 8 -** Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: despliegue el mecanismo de captura de punta según se describe en la Sección 9.8.
**Paso 9 -** Retire el sistema de liberación sujetando el engranaje helicoidal y retirándolo del paciente.

### 9.12.2. Instrucción alternativa para desplegar el mecanismo de captura de punta

En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación y de que no se libere el mecanismo de captura de punta debido a la rotura del tubo para captura de punta, una técnica alternativa podría permitir la liberación satisfactoria del stent desnudo proximal.

**Paso 1 -** Asegúrese de mantener inmóvil el sistema de liberación y siga vigilando la posición de la endoprótesis.
**Paso 2 -** Retire el mecanismo de bloqueo posterior girando en sentido antihorario el sistema de liberación y tirando de él. Puede que sea necesario empujar hacia delante el mango de liberación del mecanismo de captura de punta para poder acceder al mecanismo de bloqueo posterior.
**Paso 3 -** Tire hacia atrás del mango de liberación del mecanismo de captura de punta hasta donde permita.
**Paso 4 -** Por medio de unas pinzas hemostáticas, separe las mitades del mango de liberación del mecanismo de captura de punta y deséchelas.
**Paso 5 -** Retire el anillo de clampado girando en sentido horario el sistema de liberación y tirando de él.

**Paso 6 -** Separe las dos mitades del engranaje helicoidal en el extremo posterior para identificar la ubicación de la rotura del tubo para captura de punta. El tubo para captura de punta es el tubo marrón por el que sale la luz de la guía.
**Paso 7 -** Mientras mantiene inmóviles el conector lúer y la luz de la guía, sujete el tubo de captura de punta con unas pinzas hemostáticas y hágalo retroceder hasta que el stent desnudo proximal quede totalmente liberado del mecanismo de captura de punta.
**Paso 8 -** Sujete el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador. Tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia éste, tal como se muestra en la Figura 17.
**Paso 9 -** Retire suavemente el sistema de liberación mientras mantiene una tensión retrógrada en la luz de la guía para mantener la punta cónica dentro de la cubierta de la endoprótesis. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve durante la retirada.

### 9.13. Angiograma

Una vez finalizado el último procedimiento de inflado, realice una angiografía para verificar la aposición de la endoprótesis y los sellados, así como para descartar la existencia de endofugas en los extremos proximal y distal de la endoprótesis. Compruebe que no haya endofugas en la parte central de la endoprótesis y en las uniones.

Efectúe las maniobras adicionales necesarias, tales como el inflado o la inserción proximal y distal de dispositivos adicionales. El método más fiable para tratar las endofugas (de tipo I o tipo III) es el remodelado de la endoprótesis con un balón y, en caso necesario, la colocación de una endoprótesis adicional (consulte la Sección 9.11). Una fuga leve que no se sella tras el reinflado se puede sellar espontáneamente después de varios días. Si se efectúan maniobras adicionales, realice una angiografía final para confirmar que se haya excluido el aneurisma con éxito.

**PRECAUCIÓN: LAS INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN EN LOS BORDES DE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN PUEDEN PROVOCAR ENDOFUGAS AGUDAS.**

**PRECAUCIÓN: TODA FUGA QUE NO SE TRATE DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEBE SER OBJETO DE UN SEGUIMIENTO METICULOSO TRAS LA IMPLANTACIÓN.**

### 9.14. Cierre del sitio de entrada

Extraiga todos los accesorios restantes (por ejemplo, guía, introductor y catéter de angiografía). Cierre el sitio de arteriotomía mediante técnicas convencionales de cierre quirúrgico.

## 10. PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

### 10.1. Consideraciones generales

Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud de los pacientes y el funcionamiento de la endoprótesis. Debe realizarse un seguimiento adicional a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (como endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o en la posición de la endoprótesis). Debe informarse a los pacientes de la importancia de cumplir el calendario de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales a partir de entonces. Debe informarse a los pacientes de que es esencial realizar un seguimiento periódico y uniforme para garantizar la seguridad y la eficacia continuas del tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica.

Los médicos deben evaluar a los pacientes de forma individual y prescribir su seguimiento de acuerdo con las necesidades y las circunstancias de cada paciente.

El seguimiento anual mediante estudios de imagen puede incluir una radiografía torácica y una angiotomografía computarizada (ATC). Puede utilizarse la angiorresonancia magnética (ARM) en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia a los medios de contraste.

- La combinación de estudios de TC con y sin contraste proporciona información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la progresión de la enfermedad, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías de tórax proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes y rotura de los stents).

  En la Tabla 4 se presentan los requisitos mínimos para el seguimiento mediante estudios de imagen de los pacientes a los que se ha implantado la endoprótesis torácica Valiant. En último término, es responsabilidad del médico, basándose en los resultados clínicos previos y en el cuadro clínico global, determinar el calendario de estudios de imagen apropiado para cada paciente.

**Tabla 4. Recomendaciones para los estudios de imagen**

| Visita | Modalidad de estudio de imagen | | |
|---|---|---|---|
| | Angiograma | ATC/ARM[2,3] | Radiografía de tórax[2] |
| Antes del tratamiento | X (opcional) | X[1] | |
| Tratamiento | X | | |
| 1 mes | | X[4] | X |

| Visita | Modalidad de estudio de imagen | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiograma** | **ATC/ARM[2,3]** | **Radiografía de tórax[2]** |
| 12 meses (anualmente a partir de entonces) | | X[4] | X |

[1] La evaluación previa al tratamiento debe realizarse en los tres meses previos al tratamiento.

[2] Se recomienda realizar una TC y una radiografía de tórax de seguimiento a los seis meses si se detecta una endofuga un mes después del procedimiento.

[3] Puede utilizarse la angiorresonancia magnética (ARM) en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia a los medios de contraste.

[4] Si existe una endofuga de tipo I o III, se recomienda una intervención rápida y un seguimiento adicional después de la intervención.

### 10.2. Angiografía

Se recomienda realizar una angiografía antes del tratamiento (en los tres meses previos a la implantación) en los centros que no dispongan de capacidad de reconstrucción tridimensional de ATC para ayudar a determinar la idoneidad anatómica. También se recomienda obtener imágenes angiográficas durante el tratamiento para evaluar las estructuras anatómicas y la colocación del dispositivo.

### 10.3. ATC/ARM

Se recomienda realizar una ATC antes del tratamiento (en los tres meses previos a la implantación) para determinar la idoneidad anatómica para la endoprótesis torácica Valiant. Se recomienda realizar una ATC con reconstrucción tridimensional para evaluar con precisión las características anatómicas del paciente.

También se recomienda realizar una ATC después del tratamiento para la evaluación de la lesión y del dispositivo. El protocolo de estudio de imagen trifásico para la TC de seguimiento debe constar de una exploración sin contraste, una exploración con contraste y una exploración con un retardo de 5 minutos. Consulte la Tabla 5 para obtener resultados óptimos en la ATC. La ARM puede estar indicada en pacientes con insuficiencia renal.

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor grosor de corte posible (< 3 mm). No utilice un grosor de corte grande (> 3 mm) ni omita series de películas/imágenes de TC consecutivas, ya que esto impediría la realización de comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas con el tiempo.
- Se requieren series con y sin contraste, con posiciones similares o correspondientes en la mesa de exploración.
- El grosor de corte y los intervalos deben ser iguales en las exploraciones antes de administrar el contraste y con contraste.
- No cambie la orientación del paciente ni cambie los puntos de referencia del paciente entre las series sin y con contraste.

Para realizar un seguimiento óptimo del paciente es importante realizar una exploración basal y exploraciones de seguimiento sin y con contraste. En la Tabla 5 se muestran ejemplos de protocolos de exploración aceptados.

**Tabla 5. Pautas para los estudios de ATC**

| | |
|---|---|
| Volumen de inyección (cc o ml) | 100-150 |
| Velocidad de inyección (cc/seg. o ml/seg.) | 3-4 a través de una vía intravenosa de calibre 20G o mayor (4-5 en pacientes obesos > 99,8 kg [220 lbs]) |
| Tiempo del bolo | SmartPrep, Carebolus o equivalente |
| Alcance de exploración | Desde la abertura torácica superior hasta la bifurcación de la aorta |
| Diámetro de exploración (campo de visión, [FOV]) | Grande |
| Campo de visión visualizado (DFOV) (cm) | 24-30 |
| Tipo de exploración | Helicoidal |
| Velocidad de giro (s) | 0,8 |
| Grosor de corte (mm) | ≤ 2,5 |
| Modo de exploración | Alta velocidad (HS) |
| Velocidad de la mesa de exploración (mm/giro) | 15 |
| Intervalo (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 en la exploración sin contraste/200 en la exploración con contraste |
| Reconstrucción (mm) | 1 (constitución normal) a 2 (> 99,8 kg [220 lbs]) |

### 10.4. Radiografía

Las radiografías de tórax deben utilizarse para evaluar la integridad del dispositivo (separación entre componentes y rotura de los stents). Se recomienda obtener imágenes posterior/anterior (PA) y lateral para la visualización de la endoprótesis. Asegúrese de que se capta todo el dispositivo en las imágenes para su evaluación.

### 10.5. Información sobre RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis torácica Valiant es condicionalmente compatible con la RM. Se puede explorar de forma segura en sistemas de RM de 1,5 T y 3,0 T en las condiciones siguientes:

| | **Sistemas de 1,5 T** | **Sistemas de 3,0 T** |
|---|---|---|
| **Campo magnético estático** | 1,5 T | 3,0 T |

| | Sistemas de 1,5 T | Sistemas de 3,0 T |
|---|---|---|
| **Campo de gradiente espacial** | 1.000 Gs/cm | 1.000 Gs/cm |
| **Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima** | 4 W/kg durante 15 minutos de exploración | 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (o la TAE máxima permitida por el sistema de RM, la menor de las dos). |

La TAE corporal total máxima se estimó por cálculo y se verificó por calorimetría.

**Elevación de la temperatura (sistemas de 1,5 T y 3,0 T):**

Según las pruebas no clínicas realizadas, se determinó que el dispositivo produce un aumento de la temperatura inferior a 1 ºC con una TAE corporal total máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total de 64 MHz, que corresponde a un campo estático de 1,5 T, y en un escáner de RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 T.

**Artefactos en las imágenes (sistemas de 1,5 T y 3,0 T):**

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM debido a la presencia de este implante. Durante las pruebas no clínicas realizadas en un sistema de RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 T con una bobina corporal total, el artefacto en la imagen se extiende aproximadamente 5 mm (con una secuencia de eco de espín) y 13 mm (con una secuencia de eco de gradiente) desde el dispositivo, tanto dentro como fuera de la luz del dispositivo.

Los pacientes con endoprótesis torácicas Valiant implantadas en la aorta torácica pueden someterse de forma segura a exploraciones de RM en el modo normal y en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM, tal como se define en la norma IEC 60601-2-33.

### 10.6. Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda una vigilancia adicional y el posible tratamiento correspondiente en los siguientes casos:

- aneurismas con endofuga
- agrandamiento del aneurisma, > 5 mm de diámetro máximo (independientemente de la situación respecto a las endofugas)
- desplazamiento
- longitud de sellado insuficiente
- rotura

Al considerar la posibilidad de realizar una nueva intervención o una conversión a reparación abierta, el médico debe valorar las enfermedades concomitantes, la esperanza de vida y la elección personal del paciente. Debe explicarse a los pacientes que después de un procedimiento de implantación de una endoprótesis puede ser necesaria posteriormente una nueva intervención. Esta intervención puede consistir en un procedimiento de cateterismo o en una conversión a cirugía abierta.

## RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

AUNQUE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT Y EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA DE MEDTRONIC VASCULAR HAN SIDO FABRICADOS EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (QUE RECIBEN EL NOMBRE COLECTIVO DE “MEDTRONIC“) NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones anteriormente expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

# VALIANT® THORAKALT STENTGRAFT MED CAPTIVIA LEVERERINGSSYSTEM

**Bruksanvisning**

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**


1. BESKRIVNING AV ENHETEN ..... 424
2. INDIKATIONER ..... 427
3. KONTRAINDIKATIONER ..... 427
4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ..... 427
5. MÖJLIGA BIVERKNINGAR ..... 429
6. VAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER SAMT VAL AV ENHET ..... 430
7. PATIENTRÅDGIVNING ..... 432
8. LEVERERADE PRODUKTER ..... 432
9. ANVÄNDNINGSANVISNINGAR ..... 432
10. RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH UPPFÖLJNING EFTER OPERATIONEN ..... 438


**VIKTIGT!**

- Läs igenom och förstå informationen i det här häftet innan **Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem** används.
- Inspektera före användning alla produktförpackningar noggrant med avseende på skador eller fel. Använd inte produkten om det finns tecken på skada eller om den sterila barriären har brutits.
- Dessa enheter levereras STERILA och är avsedda enbart för engångsbruk. Kassera levereringssystemet i enlighet med sjukhusets och/eller myndigheternas administrativa, fastställda bestämmelser. Får inte omsteriliseras.

## 1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Konventionell behandling av thorakala aortasjukdomar innebär ett omfattande invasivt kirurgiskt ingrepp. Liksom vid alla större operationer förknippas kirurgisk reparation med stora risker. Valiant® thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem är ett mindre invasivt, endovaskulärt alternativ till konventionell kirurgisk reparation vid sjukdomar i den nedåtgående delen av bröstaorta inklusive, men inte begränsat till, aneurysmer och dissektioner. Både läkare och patient ska vara fullständigt medvetna om riskerna med kirurgi och de risker som förknippas speciellt med användning av denna enhet.

(SE NOTERINGARNA OBS!/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, VARNINGAR, MÖJLIGA KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER I DETTA HÄFTE.)

Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem består av följande komponenter:

- Valiant thorakalt stentgraft
- Captivia levereringssystem

Valiant thorakalt stentgraft är förladdat i Captivia levereringssystem. Det laddade levereringssystemet rymmer en ledare på 0,89 mm (0,035") och förs in endoluminellt via lårbensartären eller iliakakärlet och leds genom patientens kärlsystem så att stentgraftet förs in till målstället.

**OBSERVERA:** EN RELIANT® STENTGRAFTBALLONGKATETER KAN ERHÅLLAS SEPARAT.

### 1.1. Valiant thorakalt stentgraft

Valiant thorakalt stentgraft finns i många olika konfigurationer. Valiant thorakalt stentgraft är en självexpanderande, tubformig endoprotes som består av ett tyggraft av polyester och en fjäderställning av nitinoltråd. Metallställningen består av en serie serpentinfjädrar staplade i en tubformig konfiguration. Fjädrarna är fästa med icke-resorberbara suturer i polyestertyget. Röntgentäta markörer av platina-iridium är fastsydda i tyget för att graftmaterialets kant ska kunna visualiseras radiografiskt och fungera som en vägledning för det minsta överlappningsavstånd som krävs när flera stentgrafter används. De fyra proximala Figur8-markörerna (formade som siffran 8) och de två distala Zer0-markörerna (formade som en nolla) anger det täckta stentgraftets yttersta kanter. Valiant thorakalt stentgraft förladdas i Captivia levereringssystem under tillverkningen. I Tabell 1 redovisas de material som stentgraftet består av.

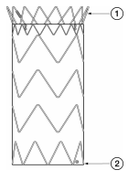
**Tabell 1. Förteckning över stentgraftmaterial**

| Stentgraftkomponent | Material |
|---|---|
| Fjädrar | Nitinoltråd (55 % nickel, titan med spårelement) |
| Stödfjäder | Nitinoltråd (55 % nickel, balanstitan med spårelement) |
| Grafttyg | Vävd, entrådig högdensitetspolyester |
| Suturer | Flätad polyestersutur |
| Röntgentäta markörer | Platina-iridium-tråd |

Valiant thorakalt stentgraft är en moduluppbyggd enhet som möjliggör användning av extra sektioner. Beroende på hur anatomin ser ut kan en eller flera komponenter behövas för att erhålla tillräcklig täckning (enligt läkarens önskemål). Vid användning av flera komponenter används tre inriktningsmarkörer för att ange den minsta överlappningen med det motsvarande graftet (se Figur 19 och Figur 20). För att säkerställa tillräcklig överlappning måste Zer0-markörerna på det proximala graftet vara inriktade mot den enkla Figur8-markören (mellan den tredje och fjärde täckta fjädern) på det distala graftet.

#### 1.1.1. Stentgraft – Definition av termer

- Primär sektion – Med den primära sektionen avses den första komponenten i ett antal utplacerade komponenter eller en enda komponent om den ger tillräcklig täckning. Termen ”primär” ger ingen information om stentgraftets position.
- Extra sektion – Extra sektioner avser stentgraftkomponenter som placerats efter den primära sektionen. Extra sektioner kan placeras inuti en ände av den föregående sektionen för att öka täckningslängden eller förseglingen vid det behandlade kärlet så att lesionen exkluderas. Dessa stentgrafter kan implanteras antingen proximalt eller distalt om den primära sektionen.
- Proximal ändkonfiguration – Avser ändkonfigurationen av stentgraftets ände som är närmast hjärtat, sett i blodflödesbanan. Valiant thorakala stentgrafter kan ha två proximala ändkonfigurationer – FreeFlo och Closed Web (se nedan för ytterligare information om respektive proximal ändkonfiguration).
- Distal ändkonfiguration – Avser ändkonfigurationen av stentgraftets ände som är längst ifrån hjärtat, sett i blodflödesbanan. Valiant thorakala stentgrafter kan ha två distala ändkonfigurationer – Bare Spring och Closed Web (se nedan för ytterligare information om respektive distal ändkonfiguration).




**Figur 1. Proximal ändkonfiguration och distal ändkonfiguration**

1. Proximal ändkonfiguration
2. Distal ändkonfiguration

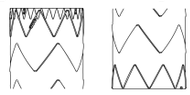
- FreeFlo ändkonfiguration – FreeFlo ändkonfiguration består av ett proximalt bart stent med 8 toppar och ministödfjäder. Det proximala bara stentet når utanför tygets proximala kant, vilket ger ytterligare fixering samtidigt som

flödet genom kärlet bibehålls. Ministödfjädern hindrar stentgraftet från att vikas in under och efter placering. FreeFlo ändkonfigurationen finns endast som proximal ändkonfiguration.

**Figur 2. FreeFlo ändkonfiguration**

**OBS! DET BARA STENTET FÅR ALDRIG PLACERAS INUTI EN ANNAN SEKTION.**

- Closed Web ändkonfiguration – Closed Web ändkonfiguration består av ett stent med 8 toppar som inte når utanför tygets kant. Den proximala Closed Web ändkonfigurationen har också en ministödfjäder som hindrar tyget från att vikas in under och efter placering. Såväl den proximala som distala änden av Valiant thorakalt stentgraft kan ha ändkonfigurationen Closed Web.



**Figur 3. Closed Web ändkonfiguration (proximal Closed Web ändkonfiguration till vänster, distal Closed Web ändkonfiguration till höger)**

**OBS! ENHETER MED EN PROXIMAL CLOSED WEB ÄNDKONFIGURATION FÅR ALDRIG ANVÄNDAS SOM DET MEST PROXIMALT IMPLANTERADE STENTGRAFTET.**

**OBS! EN ENHET MED PROXIMAL CLOSED WEB ÄNDKONFIGURATION KAN IMPLANTERAS SOM PRIMÄR SEKTION ENDAST OM FLERA STENTGRAFTER IMPLANTERAS I ETT ICKE SLINGRIGT SEGMENT AV NEDÅTGÅENDE DELEN AV BRÖSTAORTA MED DISTAL-TILL-PROXIMAL IMPLANTATIONSTEKNIK.**

- Bare Spring ändkonfiguration – Bare Spring ändkonfiguration består av ett bart stent med 8 toppar vid stentgraftets distala ände. Bare Spring konfigurationen når utanför tygets kant, vilket ger ytterligare fixering samtidigt som flödet genom kärlet bibehålls. Bare Spring ändkonfiguration finns endast som distal ändkonfiguration.

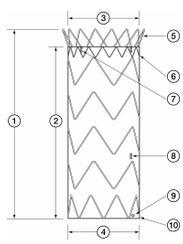
**Figur 4. Bare Spring ändkonfiguration**

**OBS! DET BARA STENTET FÅR ALDRIG PLACERAS INUTI EN ANNAN SEKTION.**

### 1.1.2. Sammanfattning av stentgraftkonfigurationer

#### 1.1.2.1. FreeFlo rak konfiguration

FreeFlo rak konfiguration har en FreeFlo proximal ändkonfiguration och en Closed Web distal ändkonfiguration. Det bara stentet i den proximala änden ger ytterligare fixering samtidigt som det tillåter flöde genom kärlet. FreeFlo raka konfigurationer finns i diametrar från 22 mm till 46 mm och med täckt längd på cirka 100 mm, 150 mm och 200 mm. Diametern för FreeFlo rak konfiguration är oförändrad över enhetens hela täckta längd.



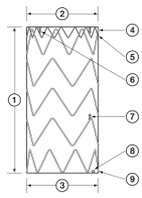

**Figur 5. FreeFlo rak konfiguration**

1. Total längd
2. Täckt längd
3. Proximal diameter
4. Distal diameter
5. FreeFlo proximal ändkonfiguration
6. Ministödfjäder
7. Proximal Figur8-markör
8. Figur8-mittmarkör
9. Distal Zer0-markör
10. Closed Web distal ändkonfiguration

**[ENDAST GRAFISK FRAMSTÄLLNING. KAN SE ANNORLUNDA UT UNDER FLUOROSKOPI]**

#### 1.1.2.2. Closed Web rak konfiguration

Closed Web rak konfiguration har en Closed Web proximal ändkonfiguration och en Closed Web distal ändkonfiguration. Closed Web raka konfigurationer finns i diametrar från 22 mm till 46 mm och med täckt längd på cirka 100 mm, 150 mm och 200 mm. Diametern för Closed Web rak konfiguration är oförändrad över enhetens hela täckta längd.



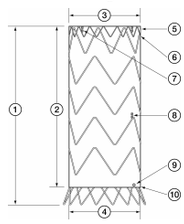
**Figur 6. Closed Web rak konfiguration**

1. Täckt/total längd
2. Proximal diameter
3. Distal diameter
4. Closed Web proximal ändkonfiguration
5. Ministödfjäder
6. Proximal Figur8-markör
7. Figur8-mittmarkör
8. Distal Zer0-markör
9. Closed Web distal ändkonfiguration

**[ENDAST GRAFISK FRAMSTÄLLNING. KAN SE ANNORLUNDA UT UNDER FLUOROSKOPI]**

### 1.1.2.3. Distal Bare Spring rak konfiguration

Distal Bare Spring rak konfiguration har en Closed Web proximal ändkonfiguration och en Bare Spring distal ändkonfiguration. Det bara stentet i den distala änden ger ytterligare fixering samtidigt som det tillåter flöde genom kärlet (t.ex. arteria coeliaca). Distal Bare Spring raka konfigurationer finns i diametrar från 22 mm till 46 mm och med täckt längd på cirka 100 mm. Diametern för distal Bare Spring rak konfiguration är oförändrad över enhetens hela täckta längd.



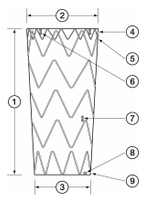
**Figur 7. Distal Bare Spring rak konfiguration**

1. Total längd
2. Täckt längd
3. Proximal diameter
4. Distal diameter
5. Closed Web proximal ändkonfiguration
6. Ministödfjäder
7. Proximal Figur8-markör
8. Figur8-mittmarkör
9. Distal Zer0-markör
10. Bare Spring distal ändkonfiguration

**[ENDAST GRAFISK FRAMSTÄLLNING. KAN SE ANNORLUNDA UT UNDER FLUOROSKOPI]**

### 1.1.2.4. Closed Web konisk konfiguration

Closed Web konisk konfiguration har en Closed Web proximal ändkonfiguration och en Closed Web distal ändkonfiguration. Den proximala änden på Closed Web konisk konfiguration är 4 mm större i diameter än den distala änden. Closed Web koniska konfigurationer finns med proximal diameter från 26 mm till 46 mm och distal diameter från 22 mm till 42 mm. Den täckta längden är cirka 150 mm.



**Figur 8. Closed Web konisk konfiguration**

1. Täckt/total längd
2. Proximal diameter
3. Distal diameter
4. Closed Web proximal ändkonfiguration
5. Ministödfjäder
6. Proximal Figur8-markör
7. Figur8-mittmarkör
8. Distal Zer0-markör
9. Closed Web distal ändkonfiguration (4 mm mindre än proximal diameter)

**[ENDAST GRAFISK FRAMSTÄLLNING. KAN SE ANNORLUNDA UT UNDER FLUOROSKOPI]**

## 1.2. Captivia levereringssystem

Captivia levereringssystem består av en engångskateter med ett integrerat handtag som gör att användaren kan utföra placeringen kontrollerat. Captivia levereringssystem är det generiska namnet på två speciella konfigurationer av levereringssystem:

- FreeFlo stentgraftlevereringssystem – Används tillsammans med FreeFlo stentgraft med rak konfiguration. Har en spetsinfångningsmekanism i vilken stentgraftet placeras i två steg – (1) placering av stentgraftet med FreeFlo-konfigurationens bara stent fortfarande ihopfällt och (2) placering av det bara

stentet. Detta speciella levereringssystem ger en mer kontrollerad placering av stentgraftet i den thorakala aortamiljön.

- Closed Web stentgraftlevereringssystem – Används tillsammans med stentgrafter i konfigurationerna Closed Web rak, distal Bare Spring rak och Closed Web konisk. De fungerar så att stentgraftet placeras i ett steg.

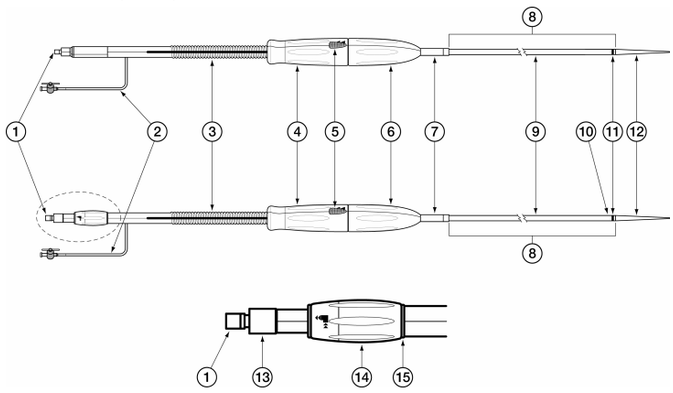
Captivia levereringssystem är en enhet med flera lumen, varvid varje lumen har en speciell funktion:

1. Den inre delen har ett lumen som gör att systemet kan placeras över en ledare på 0,89 mm (0,035").
2. Spetsinfångningsröret (endast för FreeFlo stentgraftlevereringssystem) har ett lumen för aktivering av spetsinfångningsmekanismen.
3. Det böjliga stentstoppet har ett lumen som underlättar införing av systemet genom slingrig anatomi och behåller stentgraftpositionen under placeringen.
4. Graftskyddet med rostfri stålfläta har ett lumen som innehåller stentgraftet under införing och från vilket stentgraftet frigörs vid placeringen.

En böjlig konisk spets är fäst vid änden av innerdelen och ger en jämn diameterövergång från ledaren till det yttre graftskyddet. Den koniska spetsen och graftskyddet är belagda med glatt hydrofil beläggning som underlättar kärlaccess och införing genom slingrig anatomi. En distal röntgentät markör anger graftskyddets kant under fluoroskopi. En hemostasventil i levereringssystemets proximala ände minimerar blodförlust och läckage under proceduren. Stentgraftet placeras genom att det integrerade rotationsreglaget/handtaget roteras eller dras tillbaka. Spetsinfångningens frigöringshandtag i bakre delen av levereringssystemet låses upp och dras tillbaka för att frigöra FreeFlo-konfigurationens bara stent och därigenom avsluta placeringen av stentgraftet (spetsinfångningsfunktionen är endast tillgänglig på FreeFlo stentgraftlevereringssystemet).

Reliant stentgraftballongkateter kan användas som ett hjälpmedel vid implantation av stentgraftet. Reliant stentgraftballongkateter ingår inte i detta system utan förpackas separat.

**OBSERVERA:** CAPTIVIA INFÖRINGSSYSTEM RYMMER ENDAST EN LEDARE PÅ 0,89 MM (0,035”).




**Figur 9. Captivia levereringssystem (Closed Web stentgraftlevereringssystem överst, FreeFlo stentgraftlevereringssystem nederst)**

1. Luer-anslutning
2. Sidoportsförlängning
3. Skruvgängor
4. Reglage/handtag
5. Avtryckare
6. Främre handtag
7. Dragavlastning
8. Graftskydd (införingshylsa)
9. Stentstoppsinföring
10. Spetsinfångningsmekanism
11. Röntgentätt markörband
12. Konisk spets
13. Bakre ändens lås
14. Frigöringshandtag för spetsinfångning
15. Klämring

## 2. INDIKATIONER

Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem är indicerat för behandling av sjukdomar i den nedåtgående delen av bröstaorta, bland annat aneurysmer och dissektioner. Valiant thorakalt stentgraft är indicerat för exklusion av aneurysmet, det falska lumen eller rupturstället och återställande av blodflödet genom stentgraftlumen. Enheten är avsedd att användas hos patienter som är kandidater för konventionell kirurgisk reparation och hos patienter som inte är kandidater för konventionell kirurgisk reparation på grund av redan existerande riskfaktorer.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

Valiant thorakalt stentgraft är kontraindicerat hos:

- Patienter som har ett tillstånd som hotar att infektera graftet.
- Patienter med överkänslighet eller allergier mot enhetens material (se Tabell 1).

## 4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 4.1. Varningar och försiktighetsåtgärder – Allmänt

- Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvarliga konsekvenser eller skador på patienten.

- Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem ska endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionsteknik samt utbildning i användning av denna enhet. Specifika förväntningar på utbildningen beskrivs i Avsnitt 6.2.2.
- Det ska alltid finnas tillgång till ett kärlkirurgiteam under implantation eller förnyad intervention i den händelse att konvertering till öppen kirurgisk reparation krävs.

### 4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder – Urval, behandling och uppföljning av patienter

- Använd inte Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem till patienter som inte kan genomgå de nödvändiga bildtagningsundersökningar före och efter operationen som beskrivs i Avsnitt 10.
- Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som behövs för uppföljningsbildtagning under och efter operationen.
- Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem rekommenderas inte till patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser som kan äventyra eller hindra nödvändiga bildtagningsbehov.
- Före proceduren ska preoperativ planering för access och placering utföras. Se Avsnitt 6.3. Viktiga anatomiska element som kan påverka lyckad exklusion av aneurysmet omfattar slingrighet, kort(a) landningszon(er) samt signifikant tromb och/eller kalcium vid implantationsställena. Om anatomiska begränsningar förekommer kan en längre landningszon behövas för att erhålla adekvat försegling och fixering.
- Användning av denna enhet kräver tillförsel av radiografiska medel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan ha en ökad risk för njursvikt efter operationen.
- Olämpligt patientval kan bidra till att enheten fungerar dåligt.
- Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem har inte utvärderats i följande patientsituationer och/eller populationer hos vilka:
  - Patientens accesskärl (enligt den behandlande läkarens bedömning) utesluter säkert införande av levereringssystemet.

    **OBSERVERA:** CONDUITER TILL ILIAKAKÄRLET KAN ANVÄNDAS FÖR ATT GARANTERA SÄKERT INFÖRANDE AV LEVERERINGSSYSTEMET.
  - Patienten har ett thorakalt aneurysm med en ruptur.
  - Patienten har en bindvävssjukdom (t.ex. Marfans syndrom, mediadegeneration).
  - Patienten har erhållit ett tidigare stent och/eller ett stentgraft eller tidigare kirurgisk reparation i den nedåtgående delen av bröstaorta.
  - Patienten behöver behandling av en infrarenal aneurysm vid tidpunkten för implantation.
  - Patienten har tidigare fått kirurgisk eller endovaskulär behandling av en infrarenal aortaaneurysm.
  - Patienten har tidigare haft blödningsbenägenhet, koagulopati eller vägrar blodtransfusioner.
  - Patienten har nyligen (inom tre (3) månader) drabbats av cerebral vaskulär lesion (CVL).
  - Patienten har känd överkänslighet eller kontraindikation mot antikoagulantia eller kontrastmedel, som inte kan ändras med förbehandling.
  - Förekomst av betydande och/eller circumferentiella murala tromber i aorta vid antingen det proximala eller distala fäststället som skulle äventyra fixering och försegling av det implanterade stentgraftet.
  - Gravida kvinnor.
  - Patienter under 18 års ålder.
- Alla patienter med endovaskulär reparation måste genomgå regelbunden bildtagning för utvärdering av stentgraft och kärl. Betydande förstoring av aneurysmet (> 5 mm), uppträdande av nytt endoläckage, migration som resulterat i en otillräcklig förseglingszon eller fortsatt flöde i fel lumen i händelse av en dissektion ska föranleda ytterligare undersökning och kan tyda på behov av ytterligare intervention eller kirurgisk konvertering.
- Intervention eller konvertering till vanlig öppen kirurgisk reparation efter inledande endovaskulär reparation ska övervägas för patienter med förstorade aneurysmer och/eller endoläckage En ökning av aneurysmets storlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till ruptur av aneurysmet.

### 4.3. Varningar och försiktighetsåtgärder – Implantationsprocedur

- Överdimensionering av stentgraftet i förhållande till kärlet med mer än 10 % kan vara osäkert vid förekomst av dissekerande vävnad eller intramuralt hematom.
- En förseglingszon på mindre än 15 mm kan öka risken för endoläckage eller migration av stentgraftet. Migration kan även orsakas av att det proximala stentet placerats i ett trombfyllt eller svårt vinklat kärl.
- Manipulering av ledare, ballonger, katetrar och endografter i bröstaorta kan leda till kärltrauma såsom aortadissektion och embolisering.
- Om graftmaterialet veckas kan det främja bildandet av tromber. Blås upp en lämplig ballong i det placerade stentgraftets lumen för att minska veckning av graftmaterialet.

  **OBSERVERA:** MEDTRONIC REKOMMENDERAR ATT RELIANT-BALLONGEN ANVÄNDS TILLSAMMANS MED VALIANT THORAKALT STENTGRAFT. DET FINNS INGA TILLGÄNGLIGA UPPGIFTER OM ANVÄNDNING AV ANDRA BALLONGER FÖR REMODELLERING AV VALIANT THORAKALT STENTGRAFT.
  - Använd Reliant-enheten enligt den bruksanvisning som medföljer Reliant stentgraftballongkateter. Läs igenom och förstå den information som

medföljer Reliant stentgraftballongkateter innan Reliant-enheten används.
  - Använd inte Reliant stentgraftballongkateter till patienter med thorakal dissektionssjukdom i anamnesen. Blås inte upp Reliant stentgraftballongkateter för mycket inuti eller utanför graftmaterialet.
  - Om Reliant-ballongens proximala och distala röntgentäta markörer inte befinner sig helt inom den täckta (grafttyg) delen av protesen när protesen expanderas finns det en ökad risk för skada på och/eller ruptur av kärlet och eventuellt för att patienten avlider.
- Valiant thorakalt stentgraft bör inte positioneras högre i kärlet vid förekomst av kraftig förkalkning eller tromb på grund av den ökade risken för att rubba material under distal repositionering av Valiant thorakalt stentgraft (se Avsnitt 9.5).
- För inte fram Valiant thorakalt stentgraftsystem när stentgraftet är delvis placerat och befinner sig intill kärlväggen.
- Den proximala kanten av tygdelen av Valiant thorakalt stentgraft ska inte placeras utanför aortabågens överdel eller den distala kanten på den vänstra gemensamma halspulsådern.
- Kontrollera att de proximala och distala fjädrarna är placerade i en tillräcklig landningszon bestående av frisk vävnad. Frisk vävnad definieras som vävnad utan tecken på inblandning av periferisk tromb, intramuralt hematom, dissektion, sår och/eller aneurysm. Om detta inte följs kan det leda till otillräcklig exklusion eller kärlskada inklusive perforation.
- Eventuellt endoläckage som lämnas obehandlat under implantationsproceduren måste noga följas efter implantation.
- Vid planering inför att täcka vänster arteria subclavia (LSA) (enligt läkarens val) ska kontroll ske av (1) blodflödet på vertebral-/cerebralartärnivå och (2) det tillbakagående blodflödet vid LSA. Täckning av LSA bör inte övervägas hos patienter med en öppen LIMA (vänster arteria mammaria interna)-LAD (vänster främre nedåtstigande artären) bypass, såvida inte ytterligare bypass-ingrepp utförs före stentgraftproceduren.

### 4.4. Varningar och försiktighetsåtgärder – Magnetisk resonanstomografi (MR)

MR kan användas på Valiant thorakalt stentgraft endast under särskilda förhållanden. Mer information finns i Avsnitt 10.5.

## 5. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Komplikationer som förknippas med användningen av Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem inbegriper bland annat:

- Misslyckad access
- Adynamisk ileus
- Amputation
- Allergisk reaktion (mot kontrast, trombocytaggregationshämmande behandling, stentgraftmaterial)
- Anastomotiskt falskt aneurysm
- Anestetiska komplikationer
- Aneurysmexpansion
- Aneurysmruptur
- Angina
- Aortaruptur
- Aortoenterisk fistel
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Atelektas
- Ballongruptur
- Blindhet
- Tarmischemi
- Tarmnekros
- Tarmobstruktion
- Grenkärlsocklusion
- Stentfraktur
- Gluteal claudicatio
- Hjärttamponad
- Kateterbrott
- Cerebral vaskulär lesion (CVL)
- Förändring av mental status
- Koagulopati
- Kronisk hjärtinsufficiens
- Kontrasttoxicitet
- Konvertering till kirurgisk reparation
- Skada på kärlet som kan kräva konvertering till öppen reparation
- Dödsfall
- Dissektion, perforation eller ruptur av aorta och omgivande kärlsystem
- Emboli
- Endoläckage
- För kraftig eller olämplig exponering för strålning
- Misslyckande att föra in stentgraftet
- Utträngande/erosion
- Femoral neuropati
- Gastrointestinal blödning/komplikationer
- Urogenitala komplikationer
- Hematom
- Hemorragi/blödning
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion eller feber
- Införings- eller borttagningssvårigheter
- Interkostal smärta
- Intramuralt hematom
- Benödem/fotödem
- Förlorad öppenhet
- Lymfocel/lymffistel
- Myokardinfarkt
- Halsförstoring (anerysmatisk)
- Neoplasm
- Nervskada
- Neuropati
- Ocklusion – venös eller arteriell
- Smärta/reaktion vid kateteringångsstället
- Paralys
- Parapares
- Paraplegi
- Parestesi
- Perifer ischemi
- Perifer nervskada
- Blödning efter ingreppet
- Blödning under ingreppet
- Protesdilatation
- Protesinfektion
- Protesruptur
- Protestrombos
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion mot anestesi
- Njursvikt
- Njurinsufficiens
- Andningsdepression eller andningssvikt
- Reoperation
- Sepsis
- Serom
- Sexuell dysfunktion
- Chock/lungödem
- Spinalneurologisk deficit
- Stenos
- Felplacering av stentgraftet
- Stentgraftsmigration
- Stentgraftsruptur
- Trombos
- Vridning av eller ögleblidning på stentgraftet
- Stroke/transistorisk ischemisk attack (TIA)
- Vävnadsnekros
- Kärlischemi
- Kärltrauma
- Kärlocklusion
- Sårläkningskomplikationer
- Sårinfektion

- Sprickbildning
- Placeringssvårigheter/misslyckad placering
- Lunginflammation
- Syndrom efter implantation

## 6. VAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER SAMT VAL AV ENHET

### 6.1. Patienturval

De patienturvalsfaktorer som ska bedömas bör omfatta bland annat:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- Comorbiditet (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, morbid fetma etc.)
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation
- Risken för aortaruptur i jämförelse med riskerna vid endovaskulär reparation
- Förmågan att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi
- Morfologi hos höft-/lårbensingångskärl (så lite tromb, kalcium och/eller slingrighet som möjligt) som är förenlig med kärlingångsteknik, enheter och/eller tillbehör.
- Vid behandling av aneurysmer: icke-aneurysmal aortadiameter inom intervallet 18 mm till 42 mm.
- Vid behandling av dissektioner: frisk, icke-aneurysmal aortadiameter inom intervallet 20 mm till 44 mm.
- Friska, icke-angripna proximala och distala halslängder ≥ 15 mm.
- Det slutgiltiga behandlingsbeslutet ska fattas av läkaren och patienten.

### 6.2. Behandling

#### 6.2.1. Individualiserad behandling

De varningar och försiktighetsåtgärder som tidigare beskrivits i Avsnitt 4 bör noga övervägas för varje patient innan Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem används. Risker och fördelar bör noga övervägas för varje patient innan Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem används.

#### 6.2.2. Rekommenderade färdigheter och utbildning

Läkare som utför en procedur med Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem ska vara utbildade i kärlinterventionsprocedurer och användningen av denna enhet.

De rekommenderade kraven på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem anges nedan:

##### 6.2.2.1. Patienturval

- Kunskaper om den naturliga sjukdomshistorien för thorakala aortalesioner, bland annat thorakala aortaaneurysmer, thorakala aortadissektioner och comorbiditeter i samband med thorakal lesionsreparation.
- Kunskaper i bildtolkning, val av stentgraft och storleksval.

##### 6.2.2.2. Läkarens färdigheter och erfarenhet

Antingen den enskilda kirurgen eller ett sammansatt, multidisciplinärt team ska ha omfattande färdigheter för proceduren och erfarenhet av:

- Angioplastik
- Lämplig användning av kontrastmaterial
- Embolisering
- Endovaskulär stentgraftplacering
- Femoral friläggning, arteriotomi och reparation
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder i realtid
- Icke-selektiv och selektiv kateterisering
- Slyngteknik
- Metoder för att minimera strålningsexponering

#### 6.2.3. Material som rekommenderas för implantation av enheten

Vid tidpunkten för operation rekommenderar Medtronic att kirurgerna har följande tillgängligt:

- Extra Valiant thorakala stentgraftsystem med stentgrafter av olika längder och diametrar som kan behövas för att anpassa implantatet till den enskilda patientens anatomi.
- Minst ett extra Valiant thorakalt stentgraftsystem med ett stentgraft av den storlek som avses implanteras i den händelse enheten skadas under placeringsförsöket.
- Minst två extra Valiant thorakala stentgraftsystem med ett stentgraft (i en storlek mindre och en storlek större i diameter än den storlek som avses implanteras) i den händelse att kärlstorleken underskattades eller överskattades vid den ursprungliga mätningen.
- Ett sortiment angiografikatetrar, angioplastikkatetrar, graderade pigtail-katetrar
- Kontrastmedel
- Fluoroskop med digital angiografifunktion och möjlighet att spela in och spela upp bildtagning
- Operationsrum i den händelse akut konvertering till öppen kirurgi blir nödvändigt
- Heparin och hepariniserad koksaltlösning

- Transesofageal ekokardiografi (TEE)
- Intravaskulär ultraljudskateter (IVUS)
- Införingshylsor för kärlaccess och för diagnostisk bildtagning
- Reliant stentgraftballongkateter och annat material som rekommenderas enligt bruksanvisningen för Reliant
- Sterilt smörjmedel
- Ett sortiment ledare, minst 260 cm långa
- Styva ledare med 0,89 mm (0,035") diameter för stöd av Captivia levereringssystem i aortavaskulaturen

### 6.3. Planering före behandling och val av stentgraft

Medtronic rekommenderar att Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem används i enlighet med riktlinjerna för storleksval (Tabell 2 och Tabell 3). Alla längder och diametrar av enheterna som behövs för att fullfölja proceduren ska finnas tillgängliga för läkaren, i synnerhet när planeringsmätningar (behandlingsdiametrar/-längder) som gjorts före operationen inte är tillförlitliga. Med denna metod blir flexibiliteten under operationen större så att optimala resultat kan erhållas av proceduren.

Den specifika stentgraftdiameter som används för behandling ska väljas större än det icke-angripna kärlet med hjälp av riktlinjerna för storleksval för att säkerställa rätt radiell fixering. I Tabell 2 beskrivs riktlinjerna för överdimensionering av stentgraft i förhållande till kärl för behandling av aneurysmer och i Tabell 3 beskrivs riktlinjerna för överdimensionering av stentgraft i förhållande till kärl för behandling av dissektioner.

Överdimensionering av stentgrafter i högre grad än vad som anges i riktlinjerna kan leda till ökad belastning på stentarna eller skada på kärlet. Underdimensionering av stentgraftet kan leda till endoläckage och/eller migration av enheten.

**Tabell 2. Riktlinjer för storleksval vid behandling av aneurysmer, penetrerande sår och traumatiska rupturer**

| Ursprungligt kärl | Föreslaget graft | Överdimensionering |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tabell 3. Riktlinjer för storleksval vid behandling av dissektioner**

| Ursprungligt kärl | Föreslaget graft | Överdimensionering |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |

| Ursprungligt kärl | Föreslaget graft | Överdimensionering |
|---|---|---|
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Om flera komponenter behövs för att exkludera mållesionen och komponentförbindningen (anslutning med överlappning) inte stöds av kärlet (d.v.s. i aneurysmsäcken) ska diametern på den invändiga komponenten överdimensioneras med 4 mm i förhållande till den utvändiga komponenten. Om komponentförbindningen stöds av kärlet ska överdimensionering i förhållande till det stödjande ursprungliga kärlet användas enligt beskrivningen i Tabell 2 och Tabell 3. För att erhålla lämplig överdimensionering vid en komponentförbindning som inte stöds av kärlet och vid de distala landningszonerna kan det vara nödvändigt att använda koniska stentgraftkonfigurationer.

Om kärlets diameter och tillstånd kräver enheter med olika proximal och distal diameter ska stentgraftet med minst diameter placeras först, antingen vid lesionens proximala eller distala ände, beroende på vad som är lämpligt. Den mest proximala komponenten måste ha FreeFlo-konfiguration.

**OBS! DET BARA STENTET FÅR ALDRIG PLACERAS INUTI EN ANNAN SEKTION.**

## 7. PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren ska överväga nedanstående punkter i samband med rådgivning till patienten om denna endovaskulära enhet och procedur:

- Skillnader mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgisk reparation
  - Risker som hänför sig till öppen kirurgisk reparation
  - Risker som hänför sig till endovaskulär reparation
- För- och nackdelar med öppen kirurgisk reparation och endovaskulär reparation
- Endovaskulär reparation är ett alternativ med möjliga fördelar på grund av den minimalt invasiva metoden
- Det är möjligt att efterföljande endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation av lesionen behövs
- Långsiktig effektivitet för endovaskulär reparation har inte fastställts
- Regelbunden uppföljning, bland annat bildtagning av enheten, ska utföras minst var 6:e till var 12:e månad eller oftare hos personer med förhöjda övervakningsbehov (se Avsnitt 10.0 för ytterligare rekommendationer beträffande bildtagning)
- Symtom på aortaruptur

## 8. LEVERERADE PRODUKTER

### 8.1. Sterilitet

Varje Valiant thorakalt stentgraft ligger separat i ett Captivia levereringssystem. Captivia levereringssystem steriliseras med elektronstråle och levereras sterilt, endast avsett för engångsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

### 8.2. Innehållsförteckning

Följande produkt levereras i förpackningen till Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem:

- En (1) bruksanvisning för referens

### 8.3. Förvaring

Förvaras mörkt och torrt i rumstemperatur.

## 9. ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

### 9.1. Kärlaccess

**Steg 1 -** Etablera kärlaccess för införande av Captivia levereringssystem via ett litet snett snitt i ljumsken över den primära accessartären. Ett sekundärt ingångsställe kan användas för diagnostiska syften och bildtagning. Det sekundära ingångsstället väljs av läkaren (perkutant, brakialt etc.).
**Steg 2 -** Utför systemisk antikoagulation.

### 9.2. Initialt angiogram

Använd kontinuerlig fluoroskopi och för igenom en ledare på 0,89 mm (0,035") och graderad pigtail-angiografikateter (via det sekundära ingångsstället) för att bekräfta mållandningszonerna. CT-mätningar (längd/diameter) före operationen ska bekräftas med angiografibilder nu. Kontrollera att diametern och längden på valt Valiant thorakalt stentgraft är lämpliga. Angiografikatetern lämnas på plats under proceduren som ett hjälpmedel för att bekräfta graftets position. Dessa bilder kan användas för kartläggning av vägen under implantation av Valiant thorakalt stentgraft.

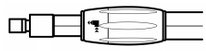
**OBSERVERA:** FÖR DISSEKTIONER BÖR ÄVEN TRANSESOFAGEAL EKOKARDIOGRAFI (TEE) ELLER INTRAVASKULÄRT ULTRALJUD (IVUS) ANVÄNDAS.

### 9.3. Förberedelse av Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem

**Steg 1 -** Håll Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem lodrätt och spola graftskyddet med hjälp av en spruta med hepariniserad koksaltlösning via sidoporten (knacka på hylsan för att lättare få bort luftbubblor). Fortsätt att applicera tryck på sprutan om det är svårt att spola och ge koksaltlösningen tid att fylla stentgraftet.
**Steg 2 -** Spola ledarens lumen med hepariniserad koksaltlösning via luer-anslutningen.

**OBS! FATTA INTE TAG I FRIGÖRINGSHANDTAGET FÖR SPETSINFÅNGNINGEN UNDER SPOLNING AV INFÖRINGSSYSTEMET.**

**Steg 3 - För FreeFlo stentgraftlevereringssystem** — Kontrollera att spetsinfångningens frigöringshandtag befinner sig i låst läge. I låst läge, enligt Figur 10, ska handtaget inte gå att vrida medurs.

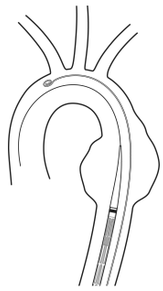


**Figur 10. Frigöringshandtag för spetsinfångning i låst läge**

**OBS! OM PLACERING AV STENTGRAFTET PÅBÖRJAS MED SPETSINFÅNGNINGENS FRIGÖRINGSHANDTAG I OLÅST LÄGE (VRIDET MOTURS) KAN DET LEDA TILL FÖR TIDIG FRIGÖRING AV DET PROXIMALA BARA STENTET I FREEFLO-KONFIGURATIONEN.**

### 9.4. Införing av Captivia levereringssystem

**Steg 1 -** Vid behov öppnas smala ingångskärl med vanliga PTA-katetrar eller kärldilatatorer före implantation av Valiant thorakalt stentgraft enligt endovaskulära standardprocedurer. Vid behov dilateras kärlet med konisk kärldilatator. En upptrappningsmetod rekommenderas för kärldilatation (enligt läkarens val).
**Steg 2 -** För in Captivia levereringssystem över ledaren. Vid införsel in i kärlet ska den hydrofila beläggningen aktiveras genom att försiktigt torka graftskyddets yta med en gasväv indränkt i steril koksaltlösning tills graftskyddet känns hal.



**Figur 11. Införing av Captivia levereringssystem**

**OBSERVERA:** CAPTIVIA INFÖRINGSSYSTEM BEHÖVER INTE NÅGON SEPARAT INFÖRINGSHYLSA FÖR DET PRIMÄRA INGÅNGSSTÄLLET.

**OBS! OM ETT HINDER I KÄRLET (T.EX. EN SLINGRIG BÖJ, STENOS, FÖRKALKNING ETC.) GÖR DET SVÅRT ATT FÖRA FRAM CAPTIVIA INFÖRINGSSYSTEM FÅR INTE EXTRA KRAFT ANVÄNDAS FÖR ATT FÖRA FRAM INFÖRINGSSYSTEMET.**

**OBS! FATTA INTE TAG I FRIGÖRINGSHANDTAGET FÖR SPETSINFÅNGNINGEN NÄR INFÖRINGSSYSTEMET FÖRS IN.**

### 9.5. Positionering av Captivia levereringssystem

För långsamt in Captivia levereringssystem till avsedd landningszon. För patienter som inte har kraftig förkalkning eller tromb bör enheten positioneras mer proximalt (ett par millimeter högre i kärlet) i förhållande till den avsedda landningszonen. Hos patienter med mycket slingrig anatomi bör enheten positioneras ännu mer proximalt om den avsedda landningszonen, eftersom stentgraftet kan förflytta sig distalt när graftskyddet först börjar dras tillbaka och sedan proximalt när det första stentet i stentgraftet frigörs.

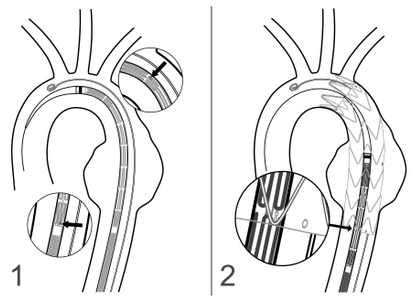
**OBS! VAR NOGA MED ATT UNDVIKA ELLER KOMPENSERA FÖR PARALLAX ELLER ANDRA KÄLLOR TILL VISUALISERINGSFEL.**

**OBS! FÖR INTE FRAM SPETSEN ELLER LEDAREN I CAPTIVIA INFÖRINGSSYSTEM ÖVER AORTAKLAFFEN.**

**OBS! FATTA INTE TAG I FRIGÖRINGSHANDTAGET FÖR SPETSINFÅNGNINGEN NÄR INFÖRINGSSYSTEMET POSITIONERAS.**

### 9.6. Bekräftelse av stentgraftets position

**Steg 1 -** Innan placeringen av Valiant thorakalt stentgraft påbörjas ska korrekt position av enheten bekräftas med ett angiogram.
**Steg 2 -** Bekräfta när stentgraftet placeras att de proximala markörerna som anger tygets övre kant befinner sig på önskad plats (se Figur 12). I det fall exakt placering av graftets distala ände är kritisk, är det även viktigt att kontrollera att de distala markörerna som anger tygets undre kant befinner sig på önskad plats.




**Figur 12. Bekräftelse av stentgraftets position**

1. Bekräftelse av positionen med proximala Figur8-markörer och distala Zer0-markörer.
2. Bekräftelse av positionen för överlappningskomponenter med Figur8-mittmarkörer och distala Zer0-markörer. (Ett redan implanterat FreeFlo-stentgraft visas i denna bild.)

**OBSERVERA:** FÖR BEKRÄFTELSE AV STENTGRAFTPOSITIONEN FÖR YTTERLIGARE KOMPONENTER ERHÅLLS MINSTA ÖVERLAPPNING GENOM ATT DE DISTALA ZER0-MARKÖRERNA PÅ DET PROXIMALA GRAFTET RIKTAS IN MOT DEN ENKLA FIGUR8-MITTMARKÖREN PÅ DET DISTALA GRAFTET (SE Avsnitt 9.11).

**OBS! OM KRAFTIG FÖRKALKNING ELLER TROMB FÖREKOMMER, BÖR ENHETEN INTE POSITIONERAS HÖGRE OCH SEDAN REPOSITIONERAS DISTALT EFTER PARTIELL PLACERING AV STENTGRAFTET PÅ GRUND AV DEN ÖKADE RISKEN FÖR ATT RUBBA MATERIAL.**

**OBS! VAR NOGA MED ATT UNDVIKA ELLER KOMPENSERA FÖR PARALLAX ELLER ANDRA KÄLLOR TILL VISUALISERINGSFEL.**

**OBS! FATTA INTE TAG I FRIGÖRINGSHANDTAGET FÖR SPETSINFÅNGNINGEN NÄR INFÖRINGSSYSTEMETS POSITION BEKRÄFTAS.**

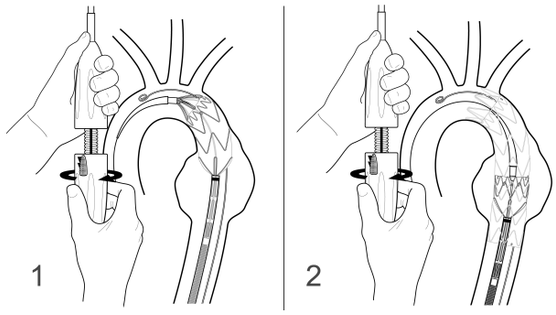
## 9.7. Placering av Valiant thorakalt stentgraft

**Steg 1 -** Minskning av medelartärblodtrycket (MAP) – Efter bekräftelse på att Captivia levereringssystem har positionerats korrekt kan det vara lämpligt att tillfälligt minska patientens MAP till cirka 80 mmHg (enligt läkarens bedömning) för att undvika oavsiktlig rubbning av Valiant thorakalt stentgraft när graftskyddet dras tillbaka.
**Steg 2 -** Placering av proximal ände – Håll först levereringssystemet stilla med ena handen på det främre handtaget. Dra sedan långsamt tillbaka graftskyddet med den andra handen genom att rotera rotationsreglaget moturs. Det behövas flera varv innan graftskyddet separeras från spetsen, vilket syns genom att det röntgentäta markörbandet rör sig.

**För FreeFlo stengraftlevereringssystem:** Det proximala bara stentet i FreeFlo-konfigurationen hindras av spetsinfångningsmekanismen. Dra tillbaka graftskyddet tills två täckta stentar är exponerade.[1]

**För Closed Web stengraftlevereringssystem:** Dra tillbaka graftskyddet tills två täckta (kropps)stentar är exponerade.[1]

Stabilisera levereringssystemet under placering av stentgraftet.




**Figur 13. Placering av stentgraftets proximala ände**

1. För FreeFlo stentgraftlevereringssystem hindras det proximala bara stentet av spetsinfångningsmekanismen.
2. För Closed Web stengraftlevereringssystem hindras inte den proximala änden: (Ett redan implanterat FreeFlo-stentgraft visas i denna bild.)

**OBS! PLACERA INTE DEN PROXIMALA ÄNDEN AV TYGET UTANFÖR AORTABÅGENS ÖVERDEL ELLER DEN DISTALA KANTEN AV VÄNSTRA GEMENSAMMA HALSPULSÅDERN.**

**OBS! OM STENTGRAFTET PLACERAS HÖGRE ÄN DEN AVSEDDA LANDNINGSZONEN ÄR DET VIKTIGT ATT INTE PLACERA MER ÄN TVÅ TÄCKTA STENTAR INNAN STENTGRAFTET REPOSITIONERAS. YTTERLIGARE PLACERING AV GRAFTET KAN PÅVERKA MÖJLIGHETEN ATT FLYTTA GRAFTET TILL ÖNSKAD LANDNINGSZON.**

1 Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och stentgraftet samtidigt endast delvis frigörs på grund av graftskyddets hinder, kan metoden med ”demontering av handtaget” göra att stentgraftet placeras. Se instruktion i Avsnitt 9.12.1 för mer information om metoden.

**OBS! FRIGÖR INTE DET PROXIMALA BARA STENTET I FREEFLO-KONFIGURATIONEN INNAN HELA STENTGRAFTET HAR PLACERATS, EFTERSOM DET KAN LEDA TILL FELAKTIG PLACERING.**

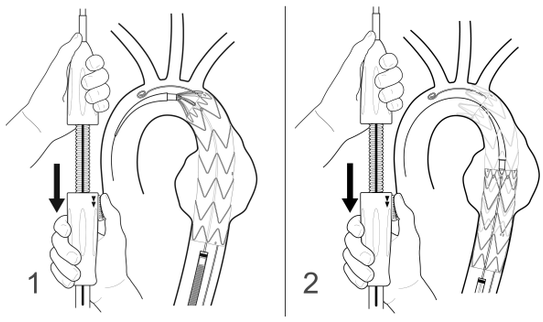
**Steg 3 -** Verifiering av position – Använd angiografi och verifiera stentgraftets position i förhållande till den önskade placeringen. Använd de proximala Figur8-markörerna som ett hjälpmedel vid visualisering av grafttygets övre kant. Om stentgraftet har placerats högre än den avsedda landningszonen, behålls rotationsreglagets läge och hela levereringssystemet dras ned tills de proximala Figur8-markörerna anger att den övre tygkanten befinner sig i önskad position.

**Steg 4 -** Placering av resterande stentgraft – Fortsätt dra tillbaka graftskyddet. Placera stentgraftet snabbare genom att dra i reglagets utlösare och samtidigt dra reglagehandtaget bakåt.

När utlösaren dras hela vägen tillbaka, placeras den proximala handen på skruvgängan så att handen stöder reglagehandtaget (för att hindra att reglagehandtaget stöts tillbaka på grund av lagrad elastisk energi). Om extra kraft behövs kan utlösaren frigöras och rotation användas för att fortsätta placeringen av stentgraftet. Fullständig placering visas genom att graftskyddets markörband befinner sig utanför det distala stentet.

**För FreeFlo stengraftlevereringssystem:** Här hindras det proximala bara stentet fortfarande av spetsinfångningsmekanismen.

**För Closed Web stengraftlevereringssystem:** Här har hela Closed Web-stentgraftet placerats.




**Figur 14. Placering av resterande stentgraft**

1. För FreeFlo stentgraftlevereringssystem hindras det proximala bara stentet av spetsinfångningsmekanismen.
2. För Closed Web stengraftlevereringssystem hindras inte den proximala änden: (Ett redan implanterat FreeFlo-stentgraft visas i denna bild.)

**OBS! VAR NOGA MED ATT HÅLLA DET FRÄMRE HANDTAGET STILLA OM UTLÖSAREN ANVÄNDS FÖR SNABB PLACERING AV STENTGRAFTET. OM DETTA INTE GÖRS KOMMER STENTGRAFTETS POSITION ATT FÖRFLYTTA SIG, VILKET LEDER TILL FELAKTIG PLACERING.**

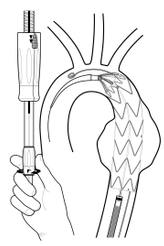
**OBS! ROTERA INTE GRAFTSKYDDET UNDER PLACERINGEN EFTERSOM INFÖRINGSSYSTEMET DÅ KAN VRIDAS OCH GÖRA ATT STENTGRAFTET VRIDS VID PLACERING.**

**OBS! NÄR VÄL HELA DEN TÄCKTA DELEN AV STENTGRAFTET HAR PLACERATS FÅR STENTGRAFTETS POSITION INTE JUSTERAS PROXIMALT ELLER DISTALT.**

### 9.8. Placering av spetsinfångningsmekanismen (endast FreeFlo stengraftlevereringssystem)

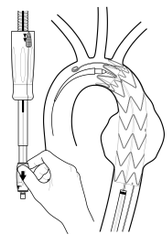
**Steg 1 -** Håll fortfarande levereringssystemet stilla med ena handen på det främre handtaget.

**Steg 2 -** Vrid med den andra handen spetsinfångningens frigöringshandtag moturs så att handtaget låses upp.



**Figur 15. Upplåsning av spetsinfångningens frigöringshandtag (endast FreeFlo stengraftlevereringssystem)**

**Steg 3 -** Dra tillbaka spetsinfångningens frigöringshandtag med en jämn rörelse tills spetsinfångningsmekanismen är frigjord och FreeFlo-konfigurationens proximala bara stent är helt öppet (se Figur 16). Iakttag öppningen på det bara stentet under fluoroskopi och kontrollera att det proximala bara stentet har placerats fullständigt.



**Figur 16. Placering av spetsinfångningsmekanismen (endast FreeFlo stengraftlevereringssystem)**

**OBSERVERA:** OM DET OSANNOLIKA SKULLE INTRÄFFA ATT FREEFLO-KONFIGURATIONENS PROXIMALA BARA STENT INTE KAN PLACERAS, SE Avsnitt 9.12.2.

**OBS! HÅLL INFÖRINGSSYSTEMET STILLA MEDAN SPETSINFÅNGNINGSMEKANISMEN PLACERAS. DRA INTE TILLBAKA OCH TRYCK INTE FRAM INFÖRINGSSYSTEMET NÄR SPETSINFÅNGNINGSMEKANISMEN PLACERAS, EFTERSOM DET KAN GÖRA ATT HELA GRAFTET FÖRFLYTTAS.**

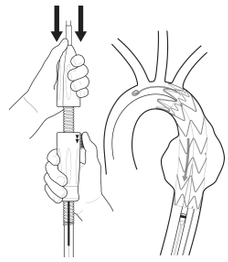
**OBS! TRYCK INTE FRAMÅT PÅ SPETSINFÅNGNINGENS FRIGÖRINGSHANDTAG ELLER PÅ HELA LEVERERINGSSYSTEMET FÖRRÄN DET FRÄMRE HANDTAGET HAR DRAGITS MOT REGLAGET (Avsnitt 9.9, STEG 2). OM NÅGOT AV DESSA TRYCKS FRAMÅT KAN DET GÖRA ATT SPETSINFÅNGNINGSKOMPONENTEN FASTNAR PÅ DET PROXIMALA BARA STENTET.**

## 9.9. Avlägsnande av levereringssystemet

**Steg 1 -** Håll fortfarande Captivia levereringssystem med ena handen på det främre handtaget och den andra handen på reglaget.
**Steg 2 -** Dra tillbaka utlösaren och håll reglaget stilla samtidigt som det främre handtaget förs till reglaget enligt beskrivningen i Figur 17. Använd kontinuerlig fluoroskopi och iakttag den proximala änden av Valiant thorakalt stentgraft samtidigt som den koniska spetsen dras tillbaka in i levereringssystemets graftskydd. Hela levereringssystemet kan behöva dras tillbaka in i en rak sektion av aorta för att underlätta tillbakadragande av spetsen.
**Steg 3 - För FreeFlo stengraftlevereringssystem:** Efter att det främre handtaget har dragits tillbaka till reglaget igen ska spetsinfångningens frigöringshandtag tryckas framåt så att spetsinfångningskomponenten rör sig mot graftskyddets röntgentäta markörband. Övervaka spetsinfångningskomponentens rörelse med hjälp av fluoroskopi.

**För Closed Web stengraftlevereringssystem:** Fortsätt till steg 4.

**Steg 4 -** Avlägsna försiktigt levereringssystemet under fluoroskopi och säkerställ att stentgraftet inte rör sig under tillbakadragandet.



**Figur 17. Avlägsnande av levereringssystemet**

**OBS! ÖVERVAKA MED FLUOROSKOPI NOGA TILLBAKADRAGANDET AV DEN KONISKA SPETSEN OCH SÄKERSTÄLL ATT SPETSEN INTE GÖR ATT VALIANT THORAKALT STENTGRAFT OAVSIKTLIGT DRAS NED.**

## 9.10. Utjämning av stentgrafttyget och modellering av stentgraftet

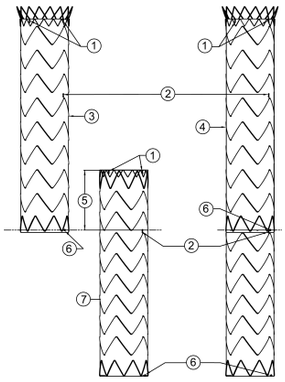
**Med undantag för behandling av dissektioner** kan Reliant stentgraftballongkateter användas som hjälpmedel vid implantation av stentgrafter genom modellering av de täckta fjädrarna och för att ta bort rynkor och veck från graftmaterialet. Se Figur 18. Om de(t) självexpanderande stentgraftet(-graften) inte expanderats optimalt kan även detta förbättras genom användning av Reliant stentgraftballong. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för Reliant stentgraftballongkateter.

**Figur 18. Ballongmodellering av stentgraftet**

## 9.11. Implantation av extra sektioner

Om två eller flera sektioner behövs av Valiant thorakalt stentgraft för att exkludera lesionen ska nedanstående steg följas.

**Steg 1 -** Se Avsnitt 9.3: Förberedelse av Valiant thorakalt stentgraft med Captivia levereringssystem.
**Steg 2 -** Se Avsnitt 9.4: Införing av Captivia levereringssystem. Framförandet av levereringssystemet i det tidigare implanterade stentgraftet måste noga övervakas under fluoroskopi så att det säkerställs att det implanterade stentgraftet inte flyttas.
**Steg 3 -** Se Avsnitt 9.5: Positionering av Captivia levereringssystem.
**Steg 4 -** Se Avsnitt 9.6: Bekräftelse av stentgraftets position. Verifiera med röntgen att Zer0-markörerna på det proximala graftet är inriktade mot den enkla Figur8 (mellan den tredje och fjärde täckta fjädern) på det distala graftet så att det minsta överlappningsavståndet erhålls. Se Figur 12, Figur 19 och Figur 20. Verifiera även att markörerna på det extra stentgraftet visar att de undre och övre kanterna av tyget befinner sig i önskade lägen.

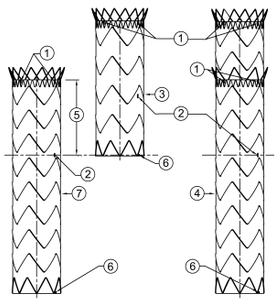


**Figur 19. Inriktning av extra sektioner (första graft placerat proximalt)**

1. Proximal Figur8-markör
2. Figur8-mittmarkör
3. Proximal sektion
4. Inpassade sektioner
5. Minsta erforderliga överlappning
6. Distal Zer0-markör
7. Distal sektion

**[ENDAST GRAFISK FRAMSTÄLLNING. KAN SE ANNORLUNDA UT UNDER FLUOROSKOPI]**

**Minsta överlappning erhålls genom att de distala Zer0-markörerna på det proximala graftet riktas in mot den enkla Figur8-mittmarkören (mellan den tredje och fjärde täckta fjädern) på det distala graftet.**



**Figur 20. Inriktning av extra sektioner (första graft placerat distalt)**

1. Proximal Figur8-markör
2. Figur8-mittmarkör
3. Proximal sektion
4. Inpassade sektioner
5. Minsta erforderliga överlappning
6. Distal Zer0-markör
7. Distal sektion

**[ENDAST GRAFISK FRAMSTÄLLNING. KAN SE ANNORLUNDA UT UNDER FLUOROSKOPI]**

**Minsta överlappning erhålls genom att de distala Zer0-markörerna på det proximala graftet riktas in mot den enkla Figur8-mittmarkören (mellan den tredje och fjärde täckta fjädern) på det distala graftet.**

**OBS! OM INTE ÖVERLAPPNINGEN INTE ÄR TILLRÄCKLIG KAN DET LEDA TILL ATT STENTGRAFTKOMPONENTERNA DELAR PÅ SIG.**

**Steg 5 -** Se Avsnitt 9.7: Placering av Valiant thorakalt stentgraft.
**Steg 6 -** Om den extra sektionen är ett FreeFlo stentgraft med rak konfiguration, se Avsnitt 9.8: Placering av spetsinfångningsmekanismen (endast FreeFlo stengraftlevereringssystem).
**Steg 7 -** Se Avsnitt 9.9: Avlägsnande av levereringssystemet.
**Steg 8 -** Se Avsnitt 9.10: Utjämning av stentgrafttyget och modellering av stentgraftet.

## 9.12. Felsökning

### 9.12.1. Hantering av isärtagningsteknik för partiell stentgraftplacering

Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och stentgraftet samtidigt endast delvis placeras på grund av graftskyddets hinder, kan metoden med ”demontering av handtaget” göra att stentgraftet placeras.

**Steg 1 -** Dra tillbaka utlösaren och dra tillbaka reglaget helt. Observera: Eftersom graftskyddet är borttaget kan reglaget dras tillbaka utan att stentgraftet placeras ytterligare.

**Steg 2 -** Stabilisera levereringssystemet.
**Steg 3 -** För in spetsarna på en peang i var och en av handtagets demonteringsöppningar på det främre handtaget.
**Steg 4 -** Lossa det främre handtaget från skruvgängan genom att trycka in peangens spetsar i demonteringsöppningarna, samtidigt som det främre handtaget förs bort från skruvgängan.
**Steg 5 -** För fram det främre handtaget tills det är helt fritt från skruvgängan.
**Steg 6 -** Dela på skruvgängans halvor så att graftskyddets hinder kan identifieras.
**Steg 7 -** Fatta tag i graftskyddet med fingrarna eller med peang och dra tillbaka det tills stentgraftet är helt placerat.
**Steg 8 -** För FreeFlo stengraftlevereringssystem: Placera spetsinfångningsmekanismen enligt Avsnitt 9.8.
**Steg 9 -** Avlägsna levereringssystemet genom att fatta tag i skruvgängan och dra bort det från patienten.

### 9.12.2. Alternativ instruktion för placering av spetsinfångningsmekanismen

Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och spetsinfångningsmekanismen inte skulle frigöras till följd av spetsinfångningsrörets hinder, kan en alternativ metod användas för lyckad frigöring av det proximala bara stentet.

**Steg 1 -** Säkerställ att levereringssystemet förblir stationärt och fortsätt att monitorera stentgraftpositionen.
**Steg 2 -** Ta bort den bakre ändens lock genom att vrida moturs och dra bort det från levereringssystemet. Det kan bli nödvändigt att trycka spetsinfångningens frigöringshandtag framåt för att få tillgång till den bakre ändens lock.
**Steg 3 -** Dra tillbaka spetsinfångningens frigöringshandtag så långt det går.
**Steg 4 -** Dela på halvorna av spetsinfångningens frigöringshandtag med hjälp av en peang och kassera.
**Steg 5 -** Ta bort klämringen genom att vrida medurs och dra bort den från levereringssystemet.
**Steg 6 -** Dela på skruvgängans halvor vid den bakre änden så att spetsinfångningsrörets hinder kan identifieras. Spetsinfångningsröret är det bruna rör från vilket ledarlumen kommer ut.
**Steg 7 -** Håll fast luer-anslutningen och ledarlumen och fatta samtidigt tag i spetsinfångningsröret med peang och dra tillbaka det tills det proximala bara stentet är helt frigjort från spetsinfångningmekanismen.
**Steg 8 -** Håll levereringssystemet med ena handen på det främre handtaget och den andra handen på reglaget. Dra tillbaka utlösaren och håll reglaget stilla samtidigt som det främre handtaget förs till reglaget enligt beskrivningen i Figur 17.
**Steg 9 -** Ta försiktigt bort levereringssystemet samtidigt som en bakåtriktad sträckning behålls i ledarlumen så att den koniska spetsen hålls kvar i graftskyddet. Använd fluoroskopi och säkerställ att stentgraftet inte rör sig under tillbakadragandet.

### 9.13. Angiogram

När den slutliga ballongproceduren är klar ska angiografi utföras för att kontrollera stentgraftets placering och förseglingar och eventuella endoläckage vid stentgraftets proximala och distala ändar. Bedöm stentgraftet med avseende på endoläckage på mitten av graftet och vid graftets föreningspunkter.

Utför ytterligare åtgärder vid behov, t.ex. ballongåtgärder och/eller införing proximalt eller distalt av extra enheter. Det tillförlitligaste sättet att hantera endoläckage (typ I eller typ III) är att remodellera stentgraftet med en ballong och, om det behövs, placera ett ytterligare stentgraft (se Avsnitt 9.11). Ett mindre läckage som inte tätas efter förnyad ballongåtgärd kan tätas spontant inom flera dagar. Om några ytterligare åtgärder utförs ska ett slutligt angiogram utföras för att bekräfta lyckad exklusion av aneurysmet.

**OBS! HÖGTRYCKSINJEKTIONER I KANTERNA PÅ VALIANT THORAKALT STENTGRAFT OMEDELBART EFTER IMPLANTATION KAN ORSAKA AKUTA ENDOLÄCKAGE.**

**OBS! EVENTUELLT LÄCKAGE SOM LÄMNAS OBEHANDLAT UNDER IMPLANTATIONSPROCEDUREN MÅSTE NOGA FÖLJAS EFTER IMPLANTATION.**

### 9.14. Förslutning av ingångsstället

Ta bort alla återstående tillbehör (t.ex. ledare, införingshylsa, angiografikateter). Förslut arteriotomistället med vanlig kirurgisk förslutningsteknik.

## 10. RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH UPPFÖLJNING EFTER OPERATIONEN

### 10.1. Allmänt

Alla patienter ska informeras om att endovaskulär behandling kräver livslång, regelbunden uppföljning för bedömning av patientens hälsa och det endovaskulära graftet. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i strukturen eller positionen för det endovaskulära graftet) ska erhålla ytterligare uppföljning. Patienten ska uppmärksammas på betydelsen av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och med ett års mellanrum därefter. Patienten ska informeras om att regelbunden och konsekvent uppföljning är mycket viktigt för att garantera fortsatt säkerhet och effektivitet av den endovaskulära behandlingen av thorakala aortalesioner.

Läkaren ska göra en individuell utvärdering av patienten och förskriva uppföljning mot bakgrund av den enskilda patientens behov och förhållanden.

Årlig bildtagningsuppföljning kan omfatta bröströntgen och CT-angiografi (CTA). MR-angiografi (MRA) kan användas hos patienter med njurinsufficiens eller kontrastintolerans.

- Kombinationen av CT-bildtagning med eller utan kontrast ger information om aneurysmets diameterförändring, endoläckage, öppenhet, slingrighet, progressiv sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bröströntgen ger information om enhetens integritet (separation mellan komponenter och stentfraktur).

  I Tabell 4 anges de minsta kraven för uppföljning med bildtagning för patienter med Valiant thorakalt stentgraft. I sista hand är det läkarens ansvar att,

baserat på tidigare kliniska resultat och den totala kliniska bilden, besluta om lämpligt bildtagningsschema för en viss patient.

**Tabell 4. Rekommendationer för bildtagning**

| Besök | Bildtagningsmodalitet | | |
|---|---|---|---|
| | **Angiogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Bröströntgen[2]** |
| Förbehandling | X (valfritt) | X[1] | |
| Behandling | X | | |
| 1 månad | | X[4] | X |
| 12 månader (årligen därefter) | | X[4] | X |

[1] Bedömning av förbehandling ska göras inom 3 månader före behandling.

[2] Sex månaders uppföljning med CT-undersökning och bröströntgen rekommenderas om endoläckage rapporteras 1 månad efter proceduren.

[3] MR-angiografi (MRA) kan användas hos patienter med njurinsufficiens eller kontrastintolerans.

[4] Om ett endoläckage av typ I eller III förekommer rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen.

## 10.2. Angiografisk bildtagning

Angiografibilder rekommenderas före behandling (inom 3 månader före implantationen) för institutioner utan möjlighet till CTA 3D-rekonstruktioner som ett hjälpmedel vid bestämning av den anatomiska lämpligheten. Angiografibilder rekommenderas även under behandlingen för att utvärdera anatomi och enhetens placering.

## 10.3. CTA-/MRA-bilder

CTA-bilder rekommenderas före behandling (inom 3 månader före implantation) för bestämning av den anatomiska lämpligheten av Valiant thorakalt stentgraft. CTA med 3D-rekonstruktion rekommenderas för noggrann bedömning av patientens anatomi.

CTA-bilder rekommenderas även efter behandlingen för att bedöma lesionen och enheten. Bildtagningsprotokollet i tre faser för uppföljnings-CT ska bestå av en skanning utan förstärkning, en kontrastförstärkt och en med 5 minuters fördröjning. Se Tabell 5 för optimala CTA-resultat. MRA kan vara indicerat för patienter med nedsatt njurfunktion.

- Filmuppsättningar ska innehålla alla sekvensbilder vid minsta möjliga snittjocklek (< 3 mm). Använd inte stor snittjocklek (> 3 mm) och/eller utelämna inte på varandra följande uppsättningar av CT-bilder/-filmer, eftersom det hindrar exakta anatomi- och enhetsjämförelser över tid.
- Körningar både utan och med kontrast krävs, med matchande eller motsvarande bordspositioner.
- Snittjocklekar och intervall för körningar före kontrast och med kontrast måste stämma överens.
- Ändra inte patientens orientering och byt inte referenspunkter på patienten mellan körningar utan och med kontrast.

Baslinje- och uppföljningsbildtagning utan och med kontrastförstärkning är viktigt för optimal patientövervakning. I Tabell 5 redovisas exempel på godkända bildtagningsprotokoll.

**Tabell 5. Riktlinjer för CTA-bilder**

| | |
|---|---|
| Injektionsvolym (cc eller ml) | 100-150 |
| Injektionshastighet (cc/sek eller ml/sek) | 3-4 via 20 G IV eller större (4-5 för överviktiga pat. > 99,8 kg (220 lbs)) |
| Bolustider | SmartPrep, Carebolus eller motsvarande |
| Skanningsintervall | Thorakal ingång till aortabifurkation |
| Skanningsdiameter (FOV) | Stor |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Skanningstyp | Spiral |
| Rotationshastighet (s) | 0,8 |
| Snittjocklek (mm) | ≤2,5 |
| Skanningsläge | HS |
| Bordshastighet (mm/rot) | 15 |
| Intervall (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | 120 för icke-kontrast/200 för kontrastdel av studien |
| Rekonstruktion (mm) | 1 (normal kroppshabitus) till 2 (> 99,8 kg (220 lbs)) |

## 10.4. Röntgen

Bröströntgen ska användas för att bedöma enhetens integritet (separation mellan komponenter och stentfraktur). Posterior/anterior (PA) och laterala bilder rekommenderas för visualisering av stentgraftet. Kontrollera att hela enheten fångas in på bilderna för bedömning av enheten.

## 10.5. MR-information

Icke-kliniska tester har visat att Valiant thorakalt stentgraft är lämpligt för MR under vissa förutsättningar. Det kan skannas säkert såväl i MR-system på 1,5 tesla som 3,0 tesla under följande förutsättningar:

| | **1,5 tesla-system** | **3,0 tesla-system** |
|---|---|---|
| **Statiskt magnetfält** | 1,5 tesla | 3,0 tesla |

| | 1,5 tesla-system | 3,0 tesla-system |
|---|---|---|
| **Spatialt gradientfält** | 1 000 gauss/cm | 1 000 gauss/cm |
| **Maximalt genomsnittligt helkropps-SAR (Specific Absorption Rate)** | 4 W/kg vid 15 minuters skanning | 4 W/kg vid 15 minuters skanning (eller maximal SAR som tillåts av MR-systemet, beroende på vilket som är minst). |

Maximalt genomsnittligt helkropps-SAR har tagits fram genom beräkning och verifierats med kalorimetri.

**Temperaturökning (1,5 tesla- och 3,0 tesla-system):**

Baserat på icke-kliniska tester har det fastställts att enheten producerar en temperaturökning på mindre än 1 ºC vid ett maximalt genomsnittligt helkropps-SAR på 4 W/kg vid 15 minuters MR-skanning både i en 64 MHz helkroppssändarspole, som motsvarar ett statiskt fält på 1,5 T, och i en 3,0 tesla Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-skanner.

**Bildartefakt (1,5 tesla- och 3,0 tesla-system):**

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om det intressanta området befinner sig inom samma område som enhetens position eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för närvaron av detta implantat. Under icke-kliniska tester i ett 3,0 T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR-system med en helkroppsspole sträcker sig bildartefakten cirka 5 mm (med spinnekosekvens) och 13 mm (med gradientekosekvens) från enheten, både inuti och utanför enhetens lumen.

Patienter med Valiant thorakala stentgrafter implanterade i bröstaorta kan säkert genomgå MR i Normal Mode och First Level Controlled Operating Mode i MR-systemet enligt definitionen i IEC-standard 60601-2-33.

### 10.6. Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysmer med endoläckage
- Aneurysmförstoring, > 5 mm av max.diameter (oberoende av status för endoläckage)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd
- Fraktur

Överväganden för förnyad intervention eller konvertering till öppen reparation ska omfatta den behandlande läkarens bedömning av en enskild patients comorbiditeter, förväntad livslängd och patientens personliga val. Patienten ska informeras om att efterföljande förnyad intervention kan bli nödvändig efter en endograftprocedur. Detta kan omfatta kateterbaserad och/eller öppen kirurgisk konvertering.

## FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR

OAKTAT MEDTRONIC VASCULAR VALIANT THORAKALT STENTGRAFT MED CAPTIVIA LEVERERINGSSYSTEM HAR BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAT, TILLVERKAT OCH KONTROLLERAT, KAN MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OCH DERAS RESPEKTIVE DOTTERBOLAG (KOLLEKTIVT ”MEDTRONIC”) INTE KONTROLLERA FÖRUTSÄTTNINGARNA PRODUKTEN ANVÄNDS I. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, BLAND ANNAT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR RÄTT ATT BINDA MEDTRONIC TILL NÅGOT ÅTAGANDE ELLER NÅGON GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

# CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMLİ VALIANT® TORASİK STENT GREFTİ

**Kullanım Talimatları**

**İÇİNDEKİLER**


1. CİHAZ TANIMI ..... 442
2. ENDİKASYONLAR ..... 445
3. KONTRENDİKASYONLAR ..... 445
4. UYARILAR VE ÖNLEMLER ..... 446
5. OLASI ADVERS OLAYLAR ..... 447
6. HASTA SEÇİMİ, TEDAVİSİ VE CİHAZ SEÇİMİ ..... 448
7. HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER ..... 450
8. TEDARİK BİÇİMİ ..... 450
9. KULLANIM YÖNERGELERİ ..... 451
10. GÖRÜNTÜLEMEDE REHBER İLKELER VE AMELİYAT SONRASI TAKİP ..... 457


**ÖNEMLİ BİLGİLER!**

- Bu kitapçıkta yer alan bilgilerin tümünü okuyarak anlamadan **Valiant Stent Grefti Sistemini** kullanma girişiminde bulunmayın.
- Kullanmadan önce ürün ambalajının hasar görüp görmediğine veya defolu olup olmadığına bakın. Steril bariyerin hasar gördüğünü veya delindiğini gösteren bir işaret varsa ürünü kullanmayın.
- Bu cihazlar tek kullanım için STERİL olarak tedarik edilmiştir. Taşıma sistemini, kullanımdan sonra, hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin. Yeniden sterilize etmeyin.

# 1. CİHAZ TANIMI

Torasik aortik hastalıkların konvansiyonel yollardan tedavisi son derece invazif bir cerrahi prosedürdür. Her türlü büyük ameliyatta olduğu gibi, cerrahi onarımla bağlantılı, içkin riskler yüksektir. Captivia Taşıma Sistemli Valiant® Torasik Stent Grefti, alçalan torasik aorttaki, anevrizmaları ve diseksiyonları içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan hastalıkların konvansiyonel cerrahi onarımına, daha az invazif, endovasküler bir alternatif sunar. Hem hekimin hem de hastanın, ameliyatla bağlantılı riskleri ve özellikle de bu cihazın kullanımıyla bağlantılı riskleri tamamen kavraması gereklidir. (BKZ. BU BELGEDEKİ DİKKAT/ÖNLEM İBARELERİ, UYARILAR, OLASI KOMPLİKASYONLAR, ADVERS OLAYLAR, KONTRENDİKASYONLAR).

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti aşağıdaki bileşenlerden meydana gelmektedir:

- Valiant Torasik Stent Grefti
- Captivia Taşıma Sistemi

Valiant Torasik Stent Grefti Captivia Taşıma Sistemine önceden yüklenmiştir. Yüklü taşıma sistemi 0,89 mm'lik (0,035") kılavuz teli taşıyabilir; stent greftini hedeflenen bölgeye taşımak için, femoral veya ilyak arter aracılığıyla endoluminal olarak sokulur ve hastanın vaskülatürü içerisinden ilerletilir.

**NOT:** BİR ADET RELIANT® STENT GREFTİ BALON KATETERİ AYRI OLARAK KULLANIMA SUNULUR.

## 1.1. Valiant Torasik Stent Grefti

Valiant Torasik Stent Grefti geniş bir yelpazeye yayılan yapılandırmalarla kullanıma sunulur. Valiant Torasik Stent Grefti polyester greft kumaşından ve nitinol telden imal edilen yaylı platformdan oluşan, kendi kendine genişleyen, hortumlardan oluşan bir endoprotezdir. Metal platform hortumlardan oluşan bir yapılandırma içinde kümelenmiş olan bir dizi kıvrımlı yaydan meydana gelir. Yaylar polyester kumaşa yeniden emilebilir olmayan sütürlerle bağlanır. Platin-İridyum radyopak belirteçler, greft malzemesinin kenarlarının radyografik olarak görüntülenmesi ve birden çok stent grefti kullanıldığı zaman gereken minimum çakışma mesafesi açısından rehberlik sağlanması için kumaşa dikilmiştir. Dört adet proksimal Figur8 belirteci (8 şeklinde biçimlendirilmiştir) ve iki adet distal Zer0 belirteci (sıfır şeklinde biçimlendirilmiştir), muhafazalı stent greftinin uç noktalarını belirtir. İmalatta, Valiant Torasik Stent Grefti Captivia Taşıma Sistemine önceden yüklenmiştir. Tablo 1'de stent greftini oluşturan malzemeler sıralanmaktadır.

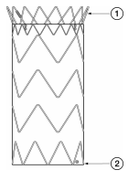
**Tablo 1. Stent Grefti Malzemelerinin Listesi**

| Stent Grefti Bileşeni | Malzeme |
|---|---|
| Yaylar | Nitinol tel (%55 Nikel, geri kalan kısmı iz elementleri içeren Titanyum) |
| Destek Yayı | Nitinol tel (%55 Nikel, geri kalan kısmı iz elementleri içeren Titanyum) |
| Greft Kumaşı | Yüksek yoğunluklu dokunmuş tek lifli polyester |
| Sütürler | Örgülü polyester sütürü |
| Radyopak Belirteçler | Platin İridyum tel |

Valiant Torasik Stent Grefti ek bölümlerin kullanılmasına imkan veren, modüler bir cihazdır. Anatominin yapılandırmasına bağlı olarak, yeterli (hekimce istenen) örtme alanının elde edilmesi için tekli veya çoklu bileşenler gerekli olabilir. Çoklu bileşenler kullanırken, eşleşilen greftle olan çakışmanın minimum düzeyde olduğunu belirtmek için üç adet hizalama belirteci kullanılır (Bkz. Şekil 19 ve Şekil 20). Çakışmanın yeterli olmasının sağlanması için, proksimal greftteki Zer0 belirteçleri distal greftteki tekli Figur8 belirteci ile aynı hizada olmalıdır (üçüncü ve dördüncü muhafazalı yayın arasında).

### 1.1.1. Stent Grefti – Terimlerin Tanımı

- Birincil Bölüm – Birincil bölüm, açılan bir dizi bileşen arasından birinci bileşeni veya yeterli örtme alanı sağlıyorsa tek bir bileşeni ifade eder. "Birincil" terimi stent greftinin konumuyla ilgili olarak bilgi sağlamaz.
- Ek Bölüm – Ek bölümler birincil bölümden sonra açılan stent grefti bileşenlerini ifade eder. Lezyonu kapsam dışı bırakmak amacıyla, ek bölümler, tedavi edilen damarın muhafaza içindeki kısmının veya kapalı kısmının uzunluğunu artırmak için, önceki bölümün bir ucu içerisinde açılabilir. Bu stent greftleri birincil bölüme göre ya proksimal ya da distal olarak implante edilebilir.
- Proksimal Uç Yapılandırması – Stent greftinin kalbe, kan akış yolu aracılığıyla daha yakın olan ucunun uç yapılandırmasını ifade eder. Valiant Torasik Stent Greftlerinde olası iki proksimal uç yapılandırması bulunmaktadır – FreeFlo ve Closed Web (her bir proksimal uç yapılandırmasının ayrıntıları için aşağıya bakın).
- Distal Uç Yapılandırması – Stent greftinin kalbe, kan akış yolu aracılığıyla daha uzak olan ucunun uç yapılandırmasını ifade eder. Valiant Torasik Stent Greftlerinde olası iki distal uç yapılandırması bulunmaktadır – Bare Spring ve Closed Web (her bir distal uç yapılandırmasının ayrıntıları için aşağıya bakın).




**Şekil 1. Proksimal Uç Yapılandırması ve Distal Uç Yapılandırması**

1. Proksimal Uç Yapılandırması
2. Distal Uç Yapılandırması

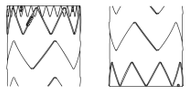
- FreeFlo Uç Yapılandırması – FreeFlo uç yapılandırması mini destek yayı bulunan 8 pikli proksimal çıplak stentten meydana gelir. Proksimal çıplak stent, kumaşın proksimal kenarının ötesine uzanarak, kan damarları arasında

akış korunurken ek sabitleme sağlar. Mini destek yayı, stent greftinin açılma esnasında ve sonrasında kendi içine katlanmasını önler. FreeFlo uç yapılandırması sadece proksimal uç yapılandırması olarak kullanıma sunulmuştur.

**Şekil 2. FreeFlo Uç Yapılandırması**

**DİKKAT: ÇIPLAK STENT ASLA BAŞKA BİR BÖLÜMÜN İÇİNE YERLEŞTİRİLMEMELİDİR.**

- Closed Web Uç Yapılandırması – Closed Web uç yapılandırması kumaşın kenar kısmını geçecek şekilde uzanmayan, 8 pikli bir stentten meydana gelir. Closed Web proksimal uç yapılandırmasında, kumaşın açılma esnasında ve sonrasında kendi içine katlanmasını önlemeye yönelik, mini bir desteği de bulunmaktadır. Valiant Torasik Stent Greftinin hem proksimal hem de distal uçları Closed Web uç yapılandırmasında olabilir.



**Şekil 3. Closed Web Uç Yapılandırması (Proksimal Closed Web Uç Yapılandırması solda, Distal Closed Web Uç Yapılandırması sağda)**

**DİKKAT: CLOSED WEB PROKSİMAL UÇ YAPILANDIRMASI BULUNAN CİHAZLARIN ASLA PROKSİMAL OLARAK İMPLANTE EDİLEN STENT GREFTİ OLARAK KULLANILMAMASI GEREKİR.**

**DİKKAT: CLOSED WEB PROKSİMAL UÇ YAPILANDIRMASI CİHAZI, ÇOKLU STENT GREFTLERİ, ALÇALAN TORASİK AORTUN ÇETREFİL OLMAYAN KISMINDA DİSTALDEN PROKSİMALE İMPLANTASYON TEKNİĞİ İLE İMPLANTE EDİLİRKEN SADECE BİRİNCİL BÖLÜM OLARAK İMPLANTE EDİLEBİLİR.**

- Bare Spring Uç Yapılandırması – Bare Spring uç yapılandırması stent greftinin distal ucunda yer alan, 8 pikli bir stentten meydana gelir. Bare Spring, kumaşın kenarının ötesine uzanarak, kan damarları arasında akış korunurken ek sabitleme sağlar. Bare Spring uç yapılandırması sadece distal uç yapılandırması olarak kullanıma sunulmuştur.

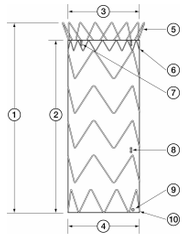
**Şekil 4. Bare Spring Uç Yapılandırması**

**DİKKAT: ÇIPLAK STENT ASLA BAŞKA BİR BÖLÜMÜN İÇİNE YERLEŞTİRİLMEMELİDİR.**

### 1.1.2. Stent Grefti Yapılandırması Özeti

#### 1.1.2.1. Düz FreeFlo Yapılandırması

Düz FreeFlo yapılandırmasında FreeFlo proksimal uç yapılandırması ve Closed Web distal uç yapılandırması bulunur. Proksimal uçtaki çıplak stent, damarlar arasında akışa imkan verirken ek sabitleme sağlar. Düz FreeFlo yapılandırmaları 22 mm ila 46 mm arasında değişen çaplarda ve yaklaşık olarak 100 mm, 150 mm ve 200 mm olan muhafazalı uzunluklarda kullanıma sunulur. Düz FreeFlo yapılandırmasının çapı cihazın muhafazalı uzunluğu boyunca sabittir.



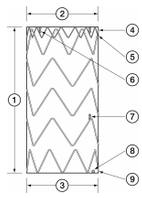

**Şekil 5. Düz FreeFlo Yapılandırması**

1. Toplam Uzunluk
2. Muhafazalı Uzunluk
3. Proksimal Çap
4. Distal Çap
5. FreeFlo Proksimal Uç Yapılandırması
6. Mini Destek Yayı
7. Proksimal Figur8 Belirteci
8. Figur8 Orta Belirteci
9. Distal Zer0 Belirteci
10. Closed Web Distal Uç Yapılandırması

**[SADECE GRAFİK TEMSİLDİR. FLOROSKOPİ ALTINDA FARKLI GÖRÜLEBİLİR]**

#### 1.1.2.2. Düz Closed Web Yapılandırması

Düz Closed Web yapılandırmasında Closed Web proksimal uç yapılandırması ve Closed Web distal uç yapılandırması bulunur. Düz Closed Web yapılandırmaları 22 mm ila 46 mm arasında değişen çaplarda ve yaklaşık olarak 100 mm, 150 mm ve 200 mm olan muhafazalı uzunluklarda kullanıma sunulur. Düz Closed Web yapılandırmasının çapı cihazın muhafazalı olan uzunluğu boyunca sabittir.



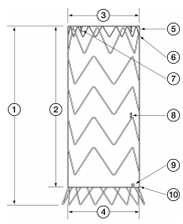
**Şekil 6. Düz Closed Web Yapılandırması**

1. Muhafazalı / Toplam Uzunluk
2. Proksimal Çap
3. Distal Çap
4. Closed Web Proksimal Uç Yapılandırması
5. Mini Destek Yayı
6. Proksimal Figur8 Belirteci
7. Figur8 Orta Belirteci
8. Distal Zer0 Belirteci
9. Closed Web Distal Uç Yapılandırması

**[SADECE GRAFİK TEMSİLDİR. FLOROSKOPİ ALTINDA FARKLI GÖRÜLEBİLİR]**

### 1.1.2.3. Düz Distal Bare Spring Yapılandırması

Düz Distal Bare Spring yapılandırmasında Closed Web proksimal uç yapılandırması ve Bare Spring distal uç yapılandırması bulunur. Distal uçtaki çıplak stent, damarlar arasında (örn. çölyak arter) akışa imkan verirken ek sabitleme sağlar. Distal Düz Bare Spring yapılandırmaları 22 mm ila 46 mm arasında değişen çaplarda ve yaklaşık olarak 100 mm olan muhafazalı uzunlukta kullanıma sunulur. Düz Distal Bare Spring yapılandırmasının çapı cihazın muhafazalı olan uzunluğu boyunca sabittir.



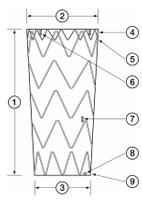
**Şekil 7. Düz Distal Bare Spring Yapılandırması**

1. Toplam Uzunluk
2. Muhafazalı Uzunluk
3. Proksimal Çap
4. Distal Çap
5. Closed Web Proksimal Uç Yapılandırması
6. Mini Destek Yayı
7. Proksimal Figur8 Belirteci
8. Figur8 Orta Belirteci
9. Distal Zer0 Belirteci
10. Bare Spring Distal Uç Yapılandırması

**[SADECE GRAFİK TEMSİLDİR. FLOROSKOPİ ALTINDA FARKLI GÖRÜLEBİLİR]**

### 1.1.2.4. İncelen Closed Web Yapılandırması

İncelen Closed Web yapılandırmasında Closed Web proksimal uç yapılandırması ve Closed Web distal uç yapılandırması bulunur. İncelen Closed Web yapılandırmasının proksimal ucunun çapı, distal ucunkine göre 4 mm daha uzundur. İncelen Closed Web yapılandırmaları 26 mm ila 46 mm arasında değişen proksimal çaplarda ve 22 mm ila 42 mm arasında değişen distal yapılandırmalarda kullanıma sunulur. Muhafazalı uzunluk yaklaşık olarak 150 mm'dir.



**Şekil 8. İncelen Closed Web Yapılandırması**

1. Muhafazalı / Toplam Uzunluk
2. Proksimal Çap
3. Distal Çap
4. Closed Web Proksimal Uç Yapılandırması
5. Mini Destek Yayı
6. Proksimal Figur8 Belirteci
7. Figur8 Orta Belirteci
8. Distal Zer0 Belirteci
9. Closed Web Distal Uç Yapılandırması (proksimal çapa göre 4 mm daha az)

**[SADECE GRAFİK TEMSİLDİR. FLOROSKOPİ ALTINDA FARKLI GÖRÜLEBİLİR]**

## 1.2. Captivia Taşıma Sistemi

Captivia Taşıma Sistemi kullanıcıya kontrollü açılma sağlamaya yönelik, entegre tutamaklı, tek kullanımlık, atılabilir bir kateterden meydana gelir. Captivia Taşıma Sistemi iki ayrı taşıma sistemi yapılandırmasının genel adıdır:

- FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sistemi – Düz FreeFlo Yapılandırması stenti ile birlikte kullanılır. Stent greftinin iki aşamalı olarak açıldığı bir uç yakalama

mekanizması barındırır – (1) stent greftinin, FreeFlo yapılandırmasının çıplak stenti hala sıkıştırılmış olacak şekilde açılması ve (2) çıplak stentin serbest bırakılması. Bu özel taşıma sistemi stent greftinin torasik aort ortamında daha kontrollü bir biçimde açılmasına imkan verir.

- Closed Web Stent Grefti Taşıma Sistemi – Düz Closed Web, Düz Distal Bare Spring ve İncelen Closed Web Yapılandırmasındaki stent greftleri ile birlikte kullanılır. Stent greftinin tek aşamada açılması özelliğine sahiptir.

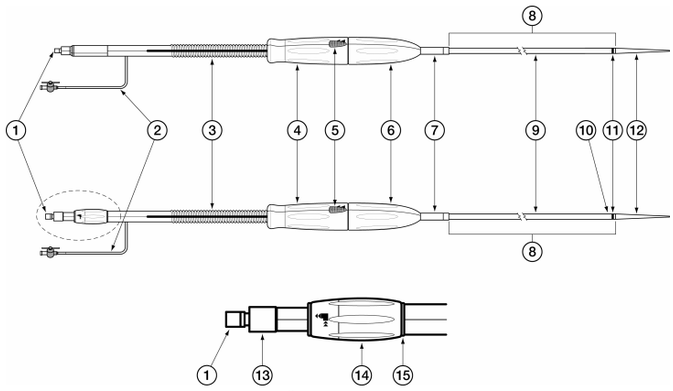
Captivia Taşıma Sistemi, her bir lumenin ayrı bir işlev sergilediği, çok lumenli bir cihazdır:

1. İçteki elemanda, sistemin 0,89 mm'lik (0,035") bir kılavuz tel yoluyla ilerletilmesine imkan veren bir lumen bulunur.
2. Uç yakalama hortumunda (sadece FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sistemi için) uç yakalama mekanizmasının harekete geçirilmesi için bir lumen bulunur.
3. Esnek stent durdurucu, sistemin girift anatomi içerisinden ilerletilmesine yardımcı olan bir lumen barındırır ve açılma işlemi esnasında stent greftinin konumunu korur.
4. Paslanmaz çelik örgülü greft muhafazasında, yönlendirme esnasında stent greftinin sınırlanmasına yönelik, açılma esnasında stent greftin serbest bırakıldığı bir lumen bulunmaktadır.

İç elemanın ucuna esnek, incelen bir uç takılıdır ve bu uç kılavuz telden dış greft muhafazasına, yumuşak, çapsal bir geçiş sağlar. İncelen uç ve greft muhafazası, damara erişimi ve girift anatomi içerisinden ilerlemeyi kolaylaştırmaya yönelik, kaygan, hidrofilik bir kaplamayla kaplıdır. Distal radyopak belirteci floroskopi altında greft muhafazasının kenarını belirtir. Taşıma sisteminin proksimal ucundaki bir hemostaz valfi prosedür boyunca olan kan kaybını ve sızıntıyı en aza indirir. Stent grefti, entegre sürgü/tutamak döndürülerek veya geri çekilerek açılır. Taşıma sisteminin arka kısmındaki uç yakalamayı bırakma tutamağının kilidi açılarak ve geri çekilerek, FreeFlo yapılandırmasının çıplak stenti serbest bırakılır, böylece stent greftinin açılması tamamlanır (uç yakalama özelliği sadece FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde mevcuttur).

Reliant Stent Grefti Balon Kateteri, stent greftinin implante edilmesine yardımcı olmak üzere kullanılabilir. Reliant Stent Grefti Balon Kateteri bu sisteme dahil değildir ve ayrı bir ambalaj içerisindedir.

**NOT:** CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMİ SADECE 0,89 MM'LİK (0,035") BİR KILAVUZ TELİ TAŞIYABİLİR.




**Şekil 9. Captivia Taşıma Sistemi (Üstte Closed Web Stent Grefti Taşıma Sistemi, Altta FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sistemi)**

1. Luer Konektör
2. Yan Port Uzantısı
3. Vida Dişlisi
4. Sürgü /Tutamak
5. Tetik
6. Ön Tutucu
7. Gerilim Azaltıcı
8. Greft Muhafazası (İntrodüser Kılıf)
9. Stent Durdurucu Eki
10. Uç Yakalama Mekanizması
11. RO Belirteç Bandı
12. İncelen uç
13. Arka Uç Kilidi
14. Uç Yakalamayı Bırakma Tutamağı
15. Kelepçeleme Halkası

## 2. ENDİKASYONLAR

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti, alçalan torasik aorttaki, anevrizmaları ve diseksiyonları içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan hastalıkların tedavisinde endikedir. Valiant Torasik Stent Grefti anevrizmanın, yanlış lumenin veya yırtılma yerinin tek başına bırakılması ve stent grefti içinden olan kan akışının eski haline getirilmesi için endikedir. Cihaz konvansiyonel cerrahi onarım için aday olan hastalara ve önceden var olan risk etkenleri nedeniyle konvansiyonel cerrahi onarım için aday olmayan hastalarda kullanılmaya yöneliktir.

## 3. KONTRENDİKASYONLAR

Valiant Torasik Stent Grefti aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- Greftte enfeksiyona neden olma tehlikesi bulunan bir rahatsızlığı olan hastalar.
- Cihazın yapıldığı malzemelere karşı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar (bkz. Tablo 1).

## 4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

### 4.1. Genel Uyarılar ve Önlemler – Genel

- Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gereken şekilde uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmalara sebep olabilir.
- Captivia Taşıma Sistemiyle Valiant Torasik Stent Grefti Sistemi, sadece, bu cihazın kullanımına yönelik eğitim dahil olmak üzere, vasküler girişimsel teknikler konusunda eğitim almış hekim ve ekipler tarafından kullanılmalıdır. Eğitimle ilgili beklentilerin ayrıntıları için, bkz. Kısım 6.2.2.
- İmplantasyon ve yeniden müdahale prosedürleri boyunca, açık cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulması ihtimaline karşı her zaman bir damar cerrahisi ekibini hazır bulundurun.

### 4.2. Uyarılar ve Önlemler – Hasta Seçimi, Tedavi ve Takip

- Kısım 10'da anlatıldığı üzere, gereken ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası görüntüleme işlemlerinden geçemeyecek olan hastalarda Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti kullanma girişiminde bulunmayın.
- Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti, ameliyat boyunca ve ameliyat sonrasında takip amaçlı görüntüleme için gerekli olan kontrast ajanlarını tolere edemeyen hastalarda tavsiye edilmemektedir.
- Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti, gereken görüntüleme gerekliliklerini tehlikeye atan veya önleyen kilo ve/veya büyüklük sınırlarını aşan hastalarda tavsiye edilmemektedir.
- Prosedürden önce, ameliyat öncesi erişim ve yerleştirme planlamasının gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bkz. Kısım 6.3. Anevrizmanın başarılı bir biçimde tek başına bırakılmasını etkileyebilecek kilit anatomik özellikler arasında giriftlik, iniş bölgesinin (bölgelerinin) kısa olması ve implantasyon yerlerinde anlamlı ölçüde trombüs ve/veya kalsiyum bulunmaktadır. Anatomik sınırlamaların mevcut olması halinde, yeterli kapanma ve sabitlenme sağlamak için iniş bölgesinin daha uzun olması gerekebilir.
- Bu cihazın kullanımı radyografik ajanların uygulamasını gerektirir. Daha önceden böbrek yetersizliği olan hastalarda ameliyat sonrası böbrek yetmezliği riski artabilir.
- Uygun olmayan hastaların seçimi, cihazın performansının yetersiz olmasına neden olabilir.
- Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti aşağıda anlatılan hasta durumları ve/veya popülasyonlarında değerlendirilmemiştir:
  - Hastanın erişim damarı (tedavi eden hekim tarafından belirlenen şekilde) taşıma sisteminin emniyetli biçimde sokulmasını engellemektedir.
    **NOT:** TAŞIMA SİSTEMİNİN EMNİYETLİ BİR BİÇİMDE SOKULMASINI SAĞLAMAK İÇİN İLYAK KONDÜİTLER KULLANILABİLİR.
  - Kontrol altına alınmış bir yırtığın bulunduğu torasik anevrizması olan hastalar.
  - Hastada bağ dokusu hastalığı bulunmaktadır (örn. Marfan sendromu, medyal dejenerasyon).
  - Hastanın alçalan torasik aort bölgesinde daha önceden stent ve/veya stent grefti uygulanmıştır veya daha önceden cerrahi onarım gerçekleştirilmiştir.
  - İmplantasyon esnasında, hastanın infra-renal anevrizmasının tedavi edilmesi gerekmektedir.
  - Hastanın infra-renal aortik anevrizması daha önce cerrahi veya endovasküler olarak tedavi edilmiştir.
  - Hastada kanamalı diyatez, koagülopati öyküsü vardır veya hasta kan nakillerini reddetmektedir.
  - Hasta yakın zamanda (son üç (3) ay içerisinde) Serebral Vasküler Kaza (SVK) geçirmiştir.
  - Hastada, tedavi öncesi süreç açısından elverişli olmayan şekilde, pıhtılaşmayı önleyicilere veya kontrast araçlarına karşı aşırı derecede duyarlılık veya kontrendikasyon bulunduğu bilinmektedir.
  - Ya proksimal ya da distal bağlanma bölgelerinde, implante stent greftinin sabitlenmesini ve kapatılmasını tehlikeye düşürecek anlamlı ve/veya sirkumferansiyel aortik müral trombüs varlığı.
  - Hamile bayanlar.
  - 18 yaşından küçük olan hastalar.
- Endovasküler onarım geçirmiş tüm hastaların, stent greftinin ve damarın değerlendirilmesi amacıyla, dönemsel olarak görüntüleme işleminden geçmesi gerekmektedir. Anlamlı anevrizma büyümesi (>5 mm), anevrizma içine olan yeni bir kaçağın ortaya çıkması, kapanma bölgesinin yetersiz olmasına neden olan migrasyon veya diseksiyon halinde yanlış lumene olan akışın devam etmesi olaylarının ayrıntılı araştırma için bir işaret olması gerekir ve ek müdahale ya da cerrahi açıdan geçiş gerekliliğinin ifadesi olabilir.
- Anevrizmalarda büyüme ve/veya anevrizma içine doğru kaçak yaşayan hastalarda, ilk endovasküler onarımın ardından müdahale veya standart açık cerrahi onarıma geçiş bir seçenek olarak düşünülmelidir. Anevrizma boyutunda artış ve/veya anevrizma içine olan kaçağın varlığını devam ettirmesi, anevrizmanın yırtılmasına neden olabilir.

### 4.3. Uyarılar ve Önlemler – İmplantasyon Prosedürü

- Stent greftinin damara göre boyutunun %10'dan daha büyük olacak şekilde belirlenmesi, doku diseksiyonu veya intramüral hematomun bulunması halinde emniyetsiz olabilir.
- Kapanma bölgesinin 15 mm'den küçük olması anevrizma içine kaçak veya stent grefti migrasyonu riskini artırabilir. Migrasyonun nedeni proksimal stentin trombüsle dolu veya ciddi bir biçimde açılı olan bir damarın içine açılması da olabilir.

- Tellerin, balonların, kateterlerin ve endogreftlerin torasik aort içinde hareket ettirilmesi, aortik diseksiyon ve embolizasyon dahil olmak üzere vasküler travmaya yol açabilir.
- Greft malzemesinin kırışması trombüs oluşumunu ilerletebilir. Greft malzemesinin kırışmasını azaltmak için, açılmış olan stent grefti lumeninin içinde uyumlu bir balon şişirin.
  **NOT:** MEDTRONIC RELIANT BALONUN VALIANT TORASİK STENT GREFTİ İLE BİRLİKTE KULLANILMASINI TAVSİYE EDER. VALIANT TORASİK STENT GREFTİNİN YENİDEN MODELLENMESİNDE BAŞKA BALONLARIN KULLANILMASINA İLİŞKİN VERİLER MEVCUT DEĞİLDİR.
  - Reliant Cihazını Reliant Stent Grefti Balon Kateteri ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak kullanın. Reliant Stent Grefti Balon Kateteri ile birlikte verilerin bilgilerin tümünü okuyarak anlamadan Reliant Cihazını kullanma girişiminde bulunmayın.
  - Realiant Stent Grefti Balon Kateterini, torasik diseksiyon hastalığı öyküsü bulunan hastalarda kullanmayın. Reliant Stent Grefti Balonunu greft malzemesinin içerisinde veya dışında, gereğinden fazla şişirmeyin.
  - Reliant Balonun proksimal ve distal radyopak belirteçleri tamamen protez genişletilirken vasküler protezin muhafazalı olan (greft kumaşıyla) kısmının tamamen içerisinde değilse, damar yaralanması ve/veya yırtılması riskinde artış ve hastanın ölmesi olasılığı mevcuttur.
- Aşırı derecede kireçlenme veya trombüs olması halinde, Valiant Torasik Stent Greftinin distal olarak yeniden konumlandırılması esnasında malzemenin yerinden çıkması riskinin daha fazla olmasından ötürü, Valiant Torasik Stent Greftinin damarda daha yukarı konuma yerleştirilmesi tavsiye edilir (Bkz. Kısım 9.5).
- Stent grefti kısmen açılmış ve damar duvarına yapıştırılmış olduğu zaman Valiant Torasik Stent Grefti Sistemini ilerletmeyin.
- Valiant Torasik Stent Greftinin kumaş kısmının proksimal ucunun, aort kemerinin tepesi ötesine veya sol ortak karotid arterin distal kenarı ötesine yerleştirilmemesi gereklidir.
- Proksimal ve distal yayların, sağlıklı dokudan oluşan, yeterli bir iniş bölgesine yerleştirildiğinden emin olun. Sağlıklı doku, sirkumferansiyel trombüs, intramüral hematom, diseksiyon, ülserasyon ve/veya anevrizmal katılım kanıtının olmadığı doku olarak tanımlanır. Bunun yerine getirilememesi, tek başına bırakma işleminin yetersiz olmasına veya delinme de dahil olmak üzere damar hasarına neden olabilir.
- İmplantasyon sırasında tedavi edilmeden bırakılan anevrizma içine doğru olan her türlü kaçak, implantasyondan sonra dikkatlice takip edilmelidir.
- Sol subklavyen arterin (SSA) (hekimin kararına dayalı olacak şekilde) kapanması planlanıyorsa, (1) vertebral/serebral arterler seviyesinde olan kan akışını ve (2) SSA'daki geriye doğru kan akışını kontrol edin. Patent SIMA (Sol İç Meme Arteri)-SAA (sol anterior alçalan arter) bypass'ı olan hastaların, stent grefti prosedürü öncesinde ek bypass'lar gerçekleştirilmediği takdirde, SSA'nın kaplanmasına aday olarak düşünülmemesi gerekir.

### 4.4. Uyarılar ve Önlemler – Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

Valiant Torasik Stent Greftinde MRI sadece belirli koşullar altında kullanılabilir. Ayrıntılar için bkz. Kısım 10.5.

## 5. OLASI ADVERS OLAYLAR

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin kullanımıyla ilgili komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte, bunlarla sınırlı değildir:

- Erişimde başarısızlık
- Adinamik İleus
- Ampütasyon
- Alerjik reaksiyon (kontrasta, anti platelet tedavisine, stent grefti malzemesine karşı)
- Anastomotik yalancı anevrizma
- Anestetik komplikasyonlar
- Anevrizma genişlemesi
- Anevrizma yırtığı
- Anjina
- Aortik damar yırtığı
- Aortoenterik fistül
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Atelektazi
- Balon yırtılması
- Körlük
- Barsak iskemisi
- Barsak nekrozu
- Barsak tıkanması
- Damar dalların tıkanması
- Cihazın metal kısmının kırılması
- Kalça topallaması
- Kardiyak tamponad
- Kateter kırılması
- Aortik damar veya çevredeki vaskülatürde diseksiyon, delinme veya yırtılma
- Embolizm
- Anevrizma içine olan kaçaklar
- Fazla veya uygunsuz radyasyona maruz kalma
- Stent grefti taşıma başarısızlığı
- Ekstrüzyon/aşınma
- Femoral nöropati
- Gastrointestinal kanama/komplikasyonlar
- Genitoüriner komplikasyonlar
- Hematom
- Hemoraj/kanama
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon veya ateş
- Sokmada veya çıkarmada zorluk
- İnterkostal ağrı
- İntramüral hematom
- Bacak ödemi/ayak ödemi
- Açıklık kaybı
- Lenfosel/lenf fistülü
- Miyokard enfarktüsü
- Boyun genişlemesi
- Neoplazi
- Uygulama sonrası kanama
- Uygulama sırasında kanama
- Protez dilatasyonu
- Protez enfeksiyonu
- Protez yırtılması
- Protez trombozu
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- Pulmoner embolizm
- Anestezilere reaksiyon
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek yetersizliği
- Solunum depresyonu veya yetmezliği
- Yeniden ameliyat
- Sepsis
- Seroma
- Cinsel işlev bozukluğu
- Şok/pulmoner ödem
- Spinal nörolojik defisit
- Stenoz
- Stent greftinin yanlış yerleştirilmesi
- Stent grefti migrasyonu
- Stent grefti yırtılması
- Tromboz

- Serebrovasküler kaza (SVK)
- Mental durum değişikliği
- Koagülopati
- Konjestif kalp yetmezliği
- Kontrast toksisitesi
- Cerrahi onarıma dönüş
- Bir damarın açık müdahale gerektirecek şekilde yaralanması
- Ölüm
- Yaranın açılması
- Açılmada zorluklar/ başarısızlıklar
- Sinir yaralanması
- Nöropati
- Oklüzyon – Venöz veya Arteryel
- Kateter giriş bölgesinde ağrı/reaksiyon
- Felç
- Paraparez
- Parapleji
- Parestezi
- Periferal iskemi
- Periferik sinir yaralanması
- Pnömoni
- İmplant sonrası sendrom
- Stent grefti kıvrılması veya bükülmesi
- İnme/Geçici iskemik atak (TIA)
- Doku nekrozu
- Vasküler iskemi
- Damar travması
- Damar oklüzyonu
- Yara iyileşme komplikasyonları
- Yara enfeksiyonu

## 6. HASTA SEÇİMİ, TEDAVİSİ VE CİHAZ SEÇİMİ

### 6.1. Hasta Seçimi

Değerlendirilmesi gereken hasta seçim etkenleri aşağıdakileri içermelidir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hastanın yaşı ve yaşam beklentisi
- Komorbiditeler (örn. cerrahi öncesinde kalp, akciğer veya böbrek yetmezliği, morbid obezite vs.)
- Hastanın cerrahi onarıma olan uygunluğu
- Hastanın endovasküler onarıma anatomik olarak uygunluğu
- Endovasküler onarımın riskleriyle karşılaştırmalı olarak aortik yırtılma riski
- Genel, bölgesel veya lokal anesteziyi tolere edebilme yetisi
- İlyak/femoral erişim damarı morfolojisinin (minimal trombüs, kalsiyum ve/veya giriftlik) vasküler teknikler, cihazlar ve/veya aksesuarlar ile uyumlu olması
- Anevrizmaların tedavisinde: anevrizmal olmayan aort çapının 18 mm ila 42 mm aralığında olması
- Diseksiyonların tedavisinde: sağlıklı, hastalıklı olmayan aort çapının 20 mm ila 44 mm aralığında olması
- Sağlıklı, hastalıklı olmayan proksimal ve distal boyun uzunlukları ≥ 15 mm
- Tedaviyle ilgili nihai karar hekimin ve hastanın tercihine bırakılmıştır.

### 6.2. Tedavi

#### 6.2.1. Tedavinin Hastaya Uyarlanması

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin kullanılmasından önce, daha önce Kısım 4 bölümünde anlatılan uyarıların ve önlemlerin her bir hastayla ilintili olarak dikkatlice göz önüne alınması gerekir. Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin kullanılmasından önce, risklerin ve yararların her bir hasta için dikkatlice göz önüne alınması gerekir.

#### 6.2.2. Tavsiye Edilen Beceriler ve Eğitim

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Grefti ile prosedür gerçekleştiren hekimlerin vasküle re müdahale gerektiren prosedürler ve bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almış olmaları gereklidir.

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftini kullanan hekimler için tavsiye edilen beceri/bilgi gereklilikleri aşağıda ortaya konmuştur:

##### 6.2.2.1. Hasta Seçimi

- Torasik aortik lezyonların doğal öyküsüne ilişkin olarak, torasik aortik anevrizmalar, torasik aortik diseksiyonlar ve torasik lezyon onarımıyla ilintili komorbiditeleri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan konularda bilgi sahibi olunması.
- Görüntü yorumlama, stent grefti seçimi ve boyutunun belirlenmesi konusunda bilgi sahibi olunması.

##### 6.2.2.2. Hekimin Becerileri ve Deneyimi

Ya tek başına hekim olan uzman kullanıcının ya da bileşik, çok disiplinli bir ekibin, aşağıdaki konularda kapsamlı prosedür becerilerine ve deneyimine sahip olması gerekir:

- Anjiyoplasti
- Kontrast malzemenin uygun kullanımı
- Embolizasyon
- Endovasküler stent grefti yerleştirme
- Femoral ven seksiyonu, arteriyotomi ve onarım
- Canlı floroskopik ve anjiyografik görüntü yorumlama
- Seçici olmayan ve seçici kateterizasyon
- Snare (kement) teknikleri
- Radyasyon maruziyetini en aza indiren teknikler.

#### 6.2.3. Cihazın İmplantasyonu için Tavsiye Edilen Malzemeler

Medtronic ameliyat sırasında hekimlerin aşağıdakileri hazırda bulundurmalarını tavsiye eder:

- İmplantın her bir hastanın anatomisine uyacak şekilde özelleştirilmesi için gerekebilecek, çeşitli uzunluklarda ve çaplardaki stent greftini içeren ek Valiant Torasik Stent Grefti Sistemleri

- Cihazın yerleştirme girişimi esnasında hasara uğraması ihtimaline karşı implantasyona yönelik boyuttaki stent grefti içeren bir adet ek Valiant Torasik Stent Grefti Sistemi
- Başlangıçta yapılan ölçümde damar büyüklüğünün olduğundan az veya fazla olarak hesaplanmış olması ihtimaline karşı bir stent grefti içeren (boyutu, implantasyona yönelik olan çaptan bir boy küçük ve bir boy büyük olacak şekilde) iki adet ek Valiant Torasik Stent Grefti Sistemi
- Muhtelif anjiyografik kateterler, anjiyoplasti kateterleri, kademeli, ucu halka şeklinde kıvrılmış kateterler
- Kontrast araçları
- Dijital anjiyografi kapasitelerine sahip floroskop ile görüntülemenin kaydedilmesi ve çağrılması yetisi
- Acil açık cerrahiye geçişin gerekli olması ihtimaline karşı cerrahi donanım seti
- Heparin ve heparinli salin çözeltisi
- Transözofajeal Ekokardiyografi (TEE)
- İntravasküler Ultrason kateteri (IVUS)
- Vasküler erişim ve teşhis amaçlı görüntüleme gerçekleştirmeye yönelik introdüser kılıflar
- Reliant Stent Grefti Balon Kateteri ve Reliant Kullanım Talimatlarında tavsiye edilen diğer malzemeler
- Steril lubrikan
- Uzunluğu en az 260 cm olan muhtelif kılavuz teller
- Captivia Taşıma Sisteminin aortik vaskülatürde desteklenmesine yönelik, sert, 0,89 mm (0,035") çapındaki kılavuz teller

### 6.3. Tedavi Öncesi Planlama ve Stent Greftinin Seçimi

Medtronic, Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin Boyut Belirlemeye yönelik Rehber İlkelere uygun bir biçimde kullanılmasını tavsiye eder (Tablo 2 ve Tablo 3). Özellikle ameliyat öncesi planlama ölçümleri (tedavi çapları/uzunlukları) kesin olmadığı takdirde, prosedürün tamamlanması için gerekli olan tüm uzunluk ve çaplardaki cihazların hekimin kullanımına hazır bulundurulması gereklidir. Bu yaklaşım, olası en iyi prosedür sonuçlarının elde edilmesi için ameliyat sırasında daha esnek olunmasına imkan verir.

Tedavide kullanılan belirli stent grefti çapının, uygun radyal sabitlemenin sağlanması için, boyut belirlemeye yönelik rehber ilkeler kullanılarak, hastalıklı olmayan damara göre daha büyük olacak şekilde ayarlanması gerekir. Tablo 2'de anevrizmaların tedavisi için, stent greftinin boyutunun damara göre büyük olarak ayarlanmasına yönelik rehber ilkeler anlatılmaktadır, Tablo 3'te de diseksiyonların tedavisinde stent greftinin boyutunun damara göre daha büyük olarak ayarlanmasına yönelik rehber ilkeler anlatılmaktadır.

Stent greftlerinin rehber ilkelerde belirtilen değerlere göre daha büyük olarak belirlenmesi, stentlerin üzerine binen yükün artmasına veya damarda hasara neden olabilir. Stent greftinin boyutunun gerekenden küçük olarak belirlenmesi anevrizma içine doğru sızmaya ve/veya cihazın migrasyonuna neden olabilir.

**Tablo 2. Anevrizmaların, Penetrasyonlu Ülserlerin ve Travmatik Yırtılmaların Tedavisinde Boyut Belirlemeye yönelik Rehber İlkeler**

| Hastanın Damarı | Önerilen Greft | Boyutun Daha Büyük Olarak Belirlenmesi |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 18 | 22 | 4 |
| 19 | 22 | 3 |
| 20 | 24 | 4 |
| 21 | 24 | 3 |
| 22 | 26 | 4 |
| 23 | 26 | 3 |
| 24 | 28 | 4 |
| 25 | 28 | 3 |
| 25 | 30 | 5 |
| 26 | 30 | 4 |
| 27 | 30 | 3 |
| 27 | 32 | 5 |
| 28 | 32 | 4 |
| 29 | 32 | 3 |
| 29 | 34 | 5 |
| 30 | 34 | 4 |
| 31 | 34 | 3 |
| 31 | 36 | 5 |
| 32 | 36 | 4 |
| 33 | 38 | 5 |
| 34 | 38 | 4 |
| 35 | 40 | 5 |
| 36 | 40 | 4 |
| 37 | 42 | 5 |
| 38 | 42 | 4 |
| 39 | 44 | 5 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 46 | 5 |
| 42 | 46 | 4 |

**Tablo 3. Diseksiyonların Tedavisinde Boyut Belirlemeye yönelik Rehber İlkeler**

| Hastanın Damarı | Önerilen Greft | Boyutun Daha Büyük Olarak Belirlenmesi |
|---|---|---|
| (mm) | (mm) | (mm) |
| 20 | 22 | 2 |
| 21 | 22 | 1 |
| 22 | 24 | 2 |
| 23 | 24 | 1 |
| 24 | 26 | 2 |
| 25 | 26 | 1 |
| 26 | 28 | 2 |
| 27 | 28 | 1 |
| 28 | 30 | 2 |
| 29 | 32 | 3 |
| 30 | 32 | 2 |
| 31 | 34 | 3 |
| 32 | 34 | 2 |
| 33 | 36 | 3 |
| 34 | 36 | 2 |
| 35 | 38 | 3 |
| 36 | 38 | 2 |
| 37 | 40 | 3 |
| 38 | 40 | 2 |
| 39 | 42 | 3 |
| 40 | 42 | 2 |
| 40 | 44 | 4 |
| 41 | 44 | 3 |
| 42 | 44 | 2 |
| 42 | 46 | 4 |
| 43 | 46 | 3 |
| 44 | 46 | 2 |

Hedef lezyonun tek başına bırakılması için birden çok bileşen gerekli olduğunda ve bileşen birleşimi (çalışmalı bağlantı) damar tarafından desteklenmediği zaman (örn. anevrizma kesesinde), iç bileşenin çapının dış bileşene oranla 4 mm daha büyük olarak belirlenmesi gerekir. Eğer bileşen birleşimi damar tarafından destekleniyorsa, Tablo 2 ve Tablo 3'te anlatılan şekilde, hastanın destekleyici damarının boyutunun daha büyük olarak belirlenmesi yoluna gidilmelidir. Damar tarafından desteklenmeyen bileşen birleşme yerinde ve distal iniş bölgelerinde boyutun daha büyük olarak belirlenmesinin gereken şekilde yapılması için, incelen stent grefti yapılandırmaların kullanılması gerekebilir.

Eğer damar çapı ve durumu cihazların proksimal ve distal çaplarının değişken olmasını gerektiriyorsa, en küçük çaptaki stent greftinin önce lezyonun ya proksimal ya da distal ucuna, gereken şekilde yerleştirilmesi gereklidir. En proksimal bileşenin FreeFlo yapılandırmasında olması gerekmektedir.

**DİKKAT: ÇIPLAK STENT ASLA BAŞKA BİR BÖLÜMÜN İÇİNE YERLEŞTİRİLMEMELİDİR.**

## 7. HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Hekim, hastaya bu endovasküler cihaz ve prosedürle ilgili bilgi verirken aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

- Endovasküler onarım ve açık cerrahi onarımı arasındaki farklar
  - Açık cerrahi onarımıyla ilintili riskler
  - Endovasküler onarımla bağlantılı riskler
- Açık cerrahi onarımın ve endovasküler onarımın olumlu ve olumsuz yanları
- Endovasküler onarım, minimal invazif yaklaşımıyla ilintili olası avantajları bulunan bir seçenektir
- Tedavi sonrasında lezyonun endovasküler veya açık cerrahi ile onarımının gerekli olması olasıdır
- Endovasküler onarımın uzun dönemdeki etkinliği kesin olarak ortaya konmamıştır
- Cihazın görüntülenmesini içerecek şekilde düzenli takibin, en az her 6 ila 12 ayda bir veya gözetim ihtiyaçları daha fazla olan kişilerde daha sık olarak yürütülmesi gerekir (ek görüntüleme tavsiyeleri için bkz. Bölüm 10.0)
- Aortik damar yırtılması semptomları.

## 8. TEDARİK BİÇİMİ

### 8.1. Sterilite

Her bir Valiant Torasik Stent Grefti, bir Captivia Taşıma Sisteminde tek başına yer almaktadır. Captivia Taşıma Sistemi, E-ışını kullanılarak sterilize edilmiştir ve tek kullanım için steril olarak tedarik edilir.

- Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etme girişiminde bulunmayın.
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

### 8.2. İçindekiler

Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin ambalajında aşağıdaki öğe tedarik edilir:

- Bir (1) adet kullanım talimatları referans el kitabı

### 8.3. Saklama

Oda sıcaklığında, karanlık, kuru bir yerde saklayın.

## 9. KULLANIM YÖNERGELERİ

### 9.1. Vasküler Erişim

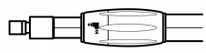
**1. Adım -** Captivia Taşıma Sistemi'nin yerleştirilmesine yönelik vasküler erişimi, birincil erişim arterinin yukarısında, kasıkta açılan küçük bir meyilli insizyonla sağlayın. Teşhis ve görüntüleme işlemlerine yönelik olarak ikincil bir erişim alanı kullanılabilir. İkincil erişim bölgesi hekimin kendi tercihine bağlı olarak belirlenir (perkütan, brakiyal vs.).
**2. Adım -** Sistemik antikoagülasyon sağlayın.

### 9.2. İlk Anjiyogram

Kesintisiz floroskopiden yararlanarak, 0,89 mm'lik (0,035") bir kılavuz teli ve kademeli, ucu halka şeklinde kıvrılmış anjiyografik kateteri (ikincil erişim bölgesi yoluyla) verev olarak geçirerek, hedeflenen iniş bölgelerini doğrulayın. Ameliyat öncesi BT ölçümlerinin (uzunluk/çap) bu noktada anjiyografik görüntüler ile doğrulanması gerekmektedir. Seçilen Valiant Torasik Stent Greftinin çapının ve uzunluğunun uygun olduğunu doğrulayın. Greftin konumunun doğrulanmasına yardımcı olması için, prosedür esnasında anjiyografik kateter yerinde bırakılır. Valiant Torasik Stent Grefti implantasyonu esnasında, yol haritası olarak bu görüntüler kullanılabilir.
**NOT:** DİSEKSİYONLARDA, TRANSÖZOFAJEAL EKOKARDİYOGRAFİ (TEE) VEYA İNTRAVASKÜLER ULTRASONUN (IVUS) KULLANILMASI DA TAVSİYE EDİLEBİLİR.

### 9.3. Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin hazırlanması

**1. Adım -** Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftini dik olarak tutarken, greft muhafazasını heparinli salin çözeltisi ile dolu şırınga kullanarak, yan port yoluyla yıkayın (hava kabarcıklarının serbest kalmasına yardımcı olmak için kılıfa fiske vurun). Eğer yıkamada zorlukla karşılaşılıyorsa, şırıngaya basınç uygulamaya devam ederek, salinin stent greftine tamamen nüfuz etmesi için vakit bırakın.
**2. Adım -** Kılavuz tel lumenini, luer konektörü aracılığıyla, heparinli salinle yıkayın.
**DİKKAT: TAŞIMA SİSTEMİNİN YIKANMASI ESNASINDA UÇ YAKALAMAYI BIRAKMA TUTAMAĞINI KAVRAMAYIN.**
**3. Adım - FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde** — Uç yakalamayı bırakma tutamağının kilitli konumunda olduğunu teyit edin. Tutamağın, kilitli konumunda, Şekil 10'da gösterildiği gibi, saat yönünde dönebilir olmaması gerekir.

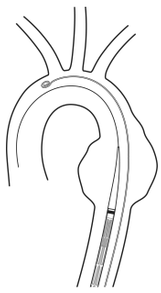


**Şekil 10. Uç Yakalamayı Bırakma Tutamağı Kilitli Konumda**

**DİKKAT: STENT GREFTİNİN, UÇ YAKALAMAYI BIRAKMA TUTAMAĞIYLA, TUTAMAK KİLİDİ AÇILMIŞ KONUMDA (SAAT YÖNÜNÜN TERSİNE DÖNDÜRÜLMÜŞ) İKEN AÇILMASININ BAŞLATILMASI FREEFLO YAPILANDIRMASININ PROKSİMAL ÇIPLAK STENTİNİN ZAMANINDAN ÖNCE SERBEST BIRAKILMASINA NEDEN OLABİLİR.**

### 9.4. Captivia Taşıma Sisteminin Sokulması

**1. Adım -** Gerekirse, standart endovasküler prosedürlere uygun olarak, Valiant Torasik Stent Greftinin implante edilmesinden önce, standart PTA kateterleriyle veya damar dilatörleriyle dar giriş damarları açın. Gerekirse, damarı incelen damar dilatörü ile genişletin. Damarın genişletilmesinde artımlı yaklaşım tavsiye edilir (hekimin kararına bağlıdır).
**2. Adım -** Captivia Taşıma Sistemini kılavuz tel üzerinden sokun. Sistemin damara sokulması işlemi sırasında, greft muhafazasının yüzeyini, greft muhafazası dokunulduğunda ıslak/kaygan bir his verinceye dek, tamamen ıslatılmış gazlı bezle hafifçe silerek hidrofilik kaplamayı aktive edin.



**Şekil 11. Captivia Taşıma Sisteminin Sokulması**

**NOT:** CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMİNDE, BİRİNCİL ERİŞİM BÖLGESİ İÇİN AYRI BİR İNTRODÜSER KILIFI GEREKLİ DEĞİLDİR.
**DİKKAT: EĞER DAMARDAKİ BİR ENGEL (ÖRN. GİRİFT BİR KAVİS, STENOZ, KİREÇLENME VS.) CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMİNİN İLERLETİLMESİNİ ENGELLİYORSA, TAŞIMA SİSTEMİNİ İLERLETMEK İÇİN AŞIRI GÜÇ KULLANMAYIN.**
**DİKKAT: TAŞIMA SİSTEMİNİN SOKULMASI ESNASINDA UÇ YAKALAMAYI BIRAKMA TUTAMAĞINI KAVRAMAYIN.**

### 9.5. Captivia Taşıma Sisteminin Konumlandırılması

Captivia Taşıma Sistemini hedeflenen iniş bölgesine yavaş yavaş ilerletin. Aşırı derecede kireçlenme veya trombüsün olmadığı hastalarda, cihazın hedeflenen iniş bölgesine göre daha proksimal olarak (damarın birkaç milimetre yukarısında) konumlandırılması tavsiye edilir. Anatomisi oldukça girift olan hastalarda, cihazın hedeflenen iniş bölgesine göre daha da proksimal olarak konumlandırılması tavsiye edilir; çünkü stent grefti, greft muhafazası ilk olarak geri yöne, ardından stent greftin birinci stenti bırakılırken proksimal yöne çekildiği zaman distal yönde hareket edebilir.

**DİKKAT: PARALAKS VEYA BAŞKA GÖRSELLEŞTİRME HATASI KAYNAKLARINDAN MUTLAKA KAÇININ VEYA ETKİLERİNİ GİDERİN.**

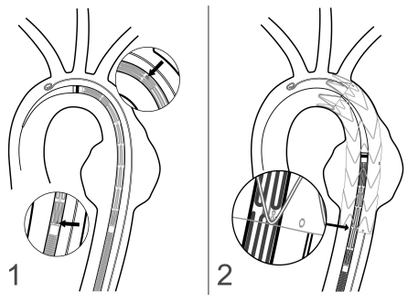
**DİKKAT: CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMİ UCUNU VEYA KILAVUZ TELİNİ AORTİK KAPAĞIN TAMAMI BOYUNCA İLERLETMEYİN.**

**DİKKAT: TAŞIMA SİSTEMİNİN KONUMLANDIRILMASI ESNASINDA UÇ YAKALAMAYI BIRAKMA TUTAMAĞINI KAVRAMAYIN.**

### 9.6. Stent Grefti Konumunun Doğrulanması

**1. Adım -** Valiant Torasik Stent Greftinin açılmasını başlatmadan önce, cihazın konumunun doğru olduğunu, anjiyogram ile doğrulayın.

**2. Adım -** Stent greftini yerleştirirken kumaşın üst kenarını gösteren proksimal belirteçlerin istenen yerde olduklarını doğrulayın (bkz. Şekil 12). Greftin distal ucunun tam olarak doğru biçimde yerleştirilmesinin hayati önem taşıması halinde, kumaşın alt kenarını belirten distal belirteçlerin istenen konumda olduğunun doğrulanması önemlidir.




**Şekil 12. Stent Grefti Konumunu Doğrulayın**

1. Konumun Proksimal Figure8 Belirteçler ve Distal Zer0 Belirteçlerle doğrulanması.
2. Çakışan bileşenlerin konumunun Figure8 Orta Belirteç ve Distal Zer0 Belirteç ile doğrulanması. (Bu görüntüde halihazırda implante edilmiş bir FreeFlo stent grefti gösterilmektedir.)

**NOT:** EK BİLEŞENLERİN STENT GREFTİ KONUMUNUN DOĞRULANMASI İÇİN, MİNİMUM ÇAKİŞMA, PROKSİMAL GREFTİN DİSTAL ZER0 BELİRTEÇLERİNİN DİSTAL GREFTİN FIGUR8 ORTA BELİRTECİYLE HİZALANMASI YOLUYLA SAĞLANIR (Bkz. Kısım 9.11).

**DİKKAT: AŞIRI DERECEDE KİREÇLENME VEYA TROMBÜSÜN VAR OLMASI HALİNDE, STENT GREFTİNİN KISMEN AÇILMASININ ARDINDAN, MALZEMENİN YERİNDEN OYNAMASI RİSKİNİN ARTMASI NEDENİYLE, CİHAZIN DAHA YÜKSEĞE KONUMLANDIRILMASI, ARDINDAN DİSTAL OLARAK YENİDEN KONUMLANDIRILMASI TAVSİYE EDİLMEZ.**

**DİKKAT: PARALAKS VEYA BAŞKA GÖRSELLEŞTİRME HATASI KAYNAKLARINDAN MUTLAKA KAÇININ VEYA ETKİLERİNİ GİDERİN.**

**DİKKAT: TAŞIMA SİSTEMİNİN KONUMUNU DOĞRULARKEN UÇ YAKALAMAYI BIRAKMA TUTAMAĞINI KAVRAMAYIN.**

### 9.7. Valiant Torasik Stent Greftinin Açılması

**1. Adım -** Azalan Ortalama Arteryel Kan Basıncı (OAB) - Captivia Taşıma Sisteminin gereken şekilde konumlandırıldığının doğrulanması üzerine, greft muhafazasının geri çekilmesiyle Valiant Torasik Stent Greftinin istenmeden yerinden çıkmasından kaçınmak için, hastanın OAB'sini bir anlığına yaklaşık olarak 80 mmHg'ye (hekimin kararına bağlı olarak) indirmek uygun olabilir.

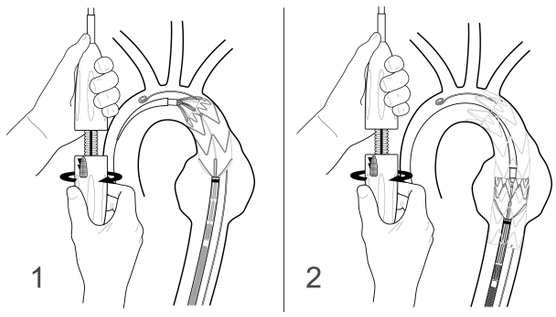
**2. Adım -** Proksimal Ucun Açılması - Önce, taşıma sistemini bir el ön tutucuda olacak şekilde sabit olarak tutun. Daha sonra, diğer elle sürgüyü saat yönünün tersine çevirerek greft muhafazasını yavaşça çıkarın. Greft muhafazasının, radyopak belirteç bandının hareketiyle görselleştirilen şekilde uçtan ayrılması için birçok kez döndürme işleminin yapılması gerekebilir.

**FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde:** FreeFlo yapılandırmasının proksimal çıplak stenti uç yakalama mekanizmasıyla sınırlanacaktır. En fazla iki adet muhafazalı stent açığa çıkıncaya dek, greft muhafazasını geri çekin.[1]

**Closed Web Stent Grefti Taşıma Sisteminde:** En fazla iki adet muhafazalı (gövde) stent açığa çıkıncaya dek, greft muhafazasını geri çekin.[1]

Stent grefti açılması esnasında taşıma sistemini dengeli hale getirin.

1 Olası olmamakla birlikte, greft muhafazasının kesilmesi nedeniyle meydana gelen taşıma sistemi arızası ve eş zamanlı olarak kısmi stent grefti açılması halinde, stent greftinin başarılı bir biçimde açılması "tutamağın sökülmesi" tekniği ile sağlanır. Tekniğin ayrıntıları için bkz. Kısım 9.12.1'deki talimat.




**Şekil 13. Stent Greftinin Proksimal Ucunun Açılması**

1. FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde proksimal çıplak stent, uç yakalama mekanizmasıyla sınırlanır.
2. Closed Web Stent Grefti Taşıma Sisteminde, proksimal uç sınırlanmaz. (Bu görüntüde halihazırda implante edilmiş bir FreeFlo stent grefti gösterilmektedir.)

**DİKKAT: KUMAŞIN PROKSİMAL KENARINI, AORT KEMERİNİN TEPESİNİN VEYA SOL ORTAK KAROTİD ARTERİN DİSTAL UCUNUN ÖTESİNE GEÇECEK ŞEKİLDE YERLEŞTİRMEYİN.**

**DİKKAT: STENT GREFTİNİN HEDEFLENEN İNİŞ BÖLGESİNDEN DAHA YUKARIDA AÇILMASI HALİNDE, STENT GREFTİNİN YENİDEN KONUMLANDIRILMASINDAN ÖNCE İKİDEN FAZLA MUHAFAZALI STENTİN AÇILMAMASI ÖNEM TAŞIR. GREFTİN DAHA DA AÇILMASI GREFTİN İSTENEN İNİŞ BÖLGESİNE TAŞINMASI YETİSİNİ SEKTEYE UĞRATABİLİR.**

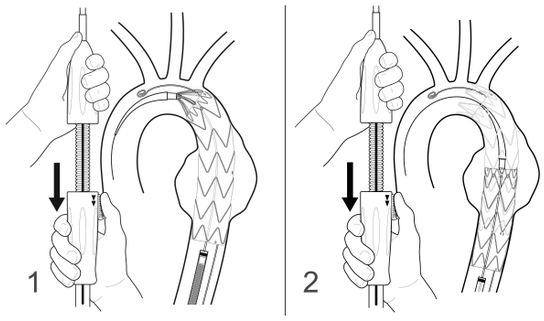
**DİKKAT: FREEFLO YAPILANDIRMASININ ÇIPLAK STENTİNİ, STENT GREFTİNİN TAMAMI AÇILINCAYA DEK SERBEST BIRAKMAYIN, AKSİ HALDE YANLIŞ AÇMA İŞLEMİ MEYDANA GELEBİLİR.**

**3. Adım -** Konumun Doğrulanması - Stent greftinin konumunun istenen yere göre doğrulanması amacıyla anjiyografiden yararlanın. Greft kumaşının üst kenarının görselleştirilmesine yardımcı olması için proksimal Figur8 belirteçlerinden yararlanın. Eğer stent hedeflenen iniş bölgesinden daha yüksekte açıldıysa, sürgünün konumunu koruyun ve taşıma sisteminin tamamını, kumaşın üst kenarını belirten proksimal Figur8 belirteçleri istenen konumda oluncaya dek aşağıya doğru çekmeyin.
**4. Adım -** Stent Greftinin Geri Kalan Kısmının Açılması - Greft kapağını geriye çekmeye devam edin. Stent greftini daha hızlı açmak için, sürgünün tetiğini çekin ve aynı zamanda sürgü tutamağını geriye doğru bastırın.

Tetiği tamamen geriye doğru çekerken, proksimal elini, el sürgü tutamağına dayanacak şekilde vida dişlisine yerleştirin (sürgü tutamağının depolanan elastik enerji nedeniyle geri sarılmasını engellemek için). Eğer aşırı derecede kuvvet olduğu hissedilirse, tetik bırakılabilir ve stent greftinin açılması amacıyla döndürme işleminden yararlanılabilir. Greft muhafazası belirteci distal stentin ötesine geçtiği zaman, tamamlanmış olan açılma görselleştirilir.

**FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde:** Bu noktada, proksimal çıplak stent hala uç yakalama mekanizmasıyla sınırlanmaktadır.

**Closed Web Stent Grefti Taşıma Sisteminde:** Bu noktada, Closed Web stent grefti tamamen açılmış durumdadır.




**Şekil 14. Stent Greftinin Geri Kalan Kısmının Açılması**

1. FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde, proksimal çıplak stent, uç yakalama mekanizmasıyla sınırlanır.
2. Closed Web Stent Grefti Taşıma Sisteminde, proksimal uç sınırlanmaz. (Bu görüntüde halihazırda implante edilmiş bir FreeFlo stent grefti gösterilmektedir.)

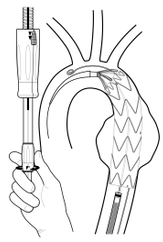
**DİKKAT: STENT GREFTİNİ HIZLA AÇMAK İÇİN TETİĞİ KULLANIRKEN, ÖN TUTUCUYU MUTLAKA SABİT OLARAK TUTUN. BUNUN YERİNE GETİRİLEMEMESİ, STENT GREFTİNİN KONUMUNUN TAŞINMASINA NEDEN OLARAK, AÇILMANIN YANLIŞ OLMASINA YOL AÇAR.**

**DİKKAT: GREFT MUHAFAZASINI AÇILMA İŞLEMİ ESNASINDA DÖNDÜRMEYİN, ÇÜNKÜ BU HAREKET TAŞIMA SİSTEMİNE TORK UYGULAYABİLİR VE STENT GREFTİNİN AÇILMA ÜZERİNE DÖNMESİNE NEDEN OLABİLİR.**

**DİKKAT: STENT GREFTİNİN MUHAFAZALI KISMININ TAMAMI AÇILDIĞI ZAMAN, STENT GREFTİNİN KONUMUNU PROKSİMAL VEYA DİSTAL OLARAK AYARLAMA GİRİŞİMİNDE BULUNMAYIN.**

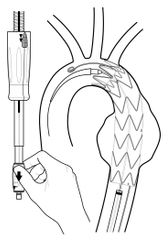
### 9.8. Uç Yakalama Mekanizmasının Açılması (Sadece FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde)

**1. Adım -** Taşıma sistemini, bir el ön tutucuda olacak şekilde sabit tutmaya devam edin.
**2. Adım -** Diğer elinizle, uç yakalamayı bırakma tutamağını saat yönünün tersine döndürerek tutamağın kilidini açın.



**Şekil 15. Uç Yakalamayı Bırakma Kolunun Kilidinin Açılması (Sadece FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde)**

**3. Adım -** Uç yakalamayı bırakma tutamağını, uç yakalama mekanizması tamamen bırakılıncaya ve FreeFlo yapılandırması tamamen açık oluncaya dek, yumuşak bir hareketle geriye doğru çekin (bkz. Şekil 16). Çıplak stentin açıklığını floroskopi altında gözlemleyin ve proksimal çıplak stentin tamamen açılmış olduğunu doğrulayın.



**Şekil 16. Uç Yakalama Mekanizmasının Açılması (Sadece FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde)**

**NOT:** OLASI OLMAMAKLA BİRLİKTE, FREEFLO YAPILANDIRMASININ PROKSİMAL ÇIPLAK STENTİNİN AÇILAMAMASI HALİNDE, Kısım 9.12.2'YE BAŞVURUN.

**DİKKAT: UÇ YAKALAMA MEKANİZMASINI AÇARKEN TAŞIMA SİSTEMİNİ SABİT OLARAK TUTUN. UÇ YAKALAMA MEKANİZMASINI AÇARKEN TAŞIMA SİSTEMİNİ GERİYE ÇEKMEYİN VEYA İLERİ İTMEYİN, ÇÜNKÜ BU HAREKET GREFTİN TAMAMININ HAREKET ETMESİNE NEDEN OLABİLİR.**

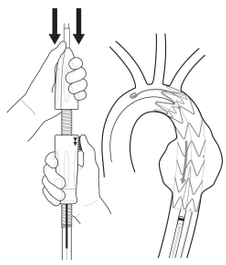
**DİKKAT: ÖN TUTUCU SÜRGÜYE DOĞRU GERİ ÇEKİLİNCEYE DEK, UÇ YAKALAMAYI BIRAKMA TUTAMAĞININ VEYA TAŞIMA SİSTEMİNİN TAMAMINI İLERİYE DOĞRU İTMEYİN (Kısım 9.9, ADIM 2). BUNLARIN İLERİ DOĞRU İTİLMESİ UÇ YAKALAMA BİLEŞENİNİN PROKSİMAL ÇIPLAK STENT ÜZERİNDE SIKIŞMASINA NEDEN OLABİLİR.**

### 9.9. Taşıma Sisteminin Çıkarılması

**1. Adım -** Bir el ön tutucuda, diğer el de sürgüde olacak şekilde, Captivia Taşıma Sistemini tutmaya devam edin.
**2. Adım -** Tetiği geriye çekin ve ön tutucuyu Şekil 17'de anlatılan biçimde sürgüye doğru getirirken sürgüyü sabit tutun. Kesintisiz floroskopi kullanın ve incelen ucu taşıma sisteminin greft muhafazasının içine doğru yavaşça geri çekerken Valiant Torasik Stent Greftinin proksimal ucunu izleyin. Ucun geriye çekilmesine yardımcı olması amacıyla, taşıma sisteminin tamamının, aortun düz olan bölümünün içine doğru, geriye çekilmesi gerekli olabilir.
**3. Adım - FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde:** Ön tutucunun sürgüye katılarak geriye çekilmesinden sonra, uç yakalamayı bırakma tutamağını, uç yakalama bileşeni greft muhafazasının radyopak belirtecine doğru hareket edecek şekilde, ileriye doğru itin. Uç yakalama bileşeninin hareketini floroskopi kullanarak gözetim altında tutun.

**Closed Web Stent Grefti Taşıma Sisteminde:** 4. Adıma İlerleyin.

**4. Adım -** Stent greftinin geriye çekme işlemi sırasında hareket etmemesini sağlamak için floroskopi kullanarak, taşıma sistemini nazik hareketlerle çıkarın.



**Şekil 17. Taşıma Sisteminin Çıkarılması**

**DİKKAT: İNCELEN UCUN VALIANT TORASİK STENT GREFTİNİN İSTENMEYEN ŞEKİLDE AŞAĞI ÇEKİLMESİNE NEDEN OLMAMASINI SAĞLAMAK İÇİN, UCUN GERİYE DOĞRU ÇEKİLİŞİNİ, FLOROSKOPİ KULLANARAK DİKKATLE GÖZETİM ALTINDA TUTUN.**

### 9.10. Stent Grefti Kumaşının Düzleştirilmesi ve Stent Greftin Modellenmesi

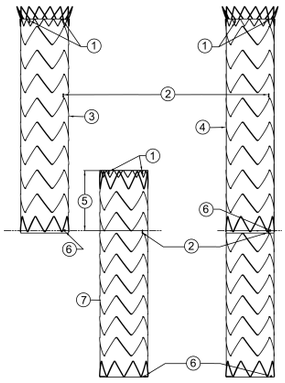
**Diseksiyonların tedavi edildiği durumlar haricinde,** Reliant Stent Grefti Balon Kateteri, stent grefti implantasyonuna, muhafazalı yaylar modellenerek yardımcı olmak ve greft malzemesindeki kırışıkları ve kat yerlerini gidermek amacıyla kullanılabilir. Bkz. Şekil 18. Kendiliğinden genişleyen stent greft(ler)inin olası en iyi durumun altında genişlemesi halinde, Reliant Stent Grefti Balonu kullanılarak iyileşme sağlanabilir. Daha fazla bilgi için Reliant Stent Grefti Balon Kateteri ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarına başvurun.

**Şekil 18. Stent Greftinin Balonla Modellenmesi**

### 9.11. Ek Bölümlerin İmplante Edilmesi

Eğer lezyonun tek başına bırakılması için iki veya daha fazla Valiant Torasik Stent Grefti bölümü gerekiyorsa, lütfen aşağıdaki adımları izleyin.

**1. Adım -** Bkz. Kısım 9.3: Captivia Taşıma Sistemli Valiant Torasik Stent Greftinin Hazırlanması.
**2. Adım -** Bkz. Kısım 9.4: Captivia Taşıma Sisteminin Sokulması. İmplante stent greftinin hareket etmemesinin sağlanması için, taşıma sisteminin daha önceden implante edilmiş olan stent grefti içerisinde ilerletilmesinin dikkatlice gözetim altında tutulması gerekir.
**3. Adım -** Bkz. Kısım 9.5: Captivia Taşıma Sisteminin Konumlandırılması.
**4. Adım -** Bkz. Kısım 9.6: Stent Grefti Konumunun Doğrulanması. Minimum çakışma alanını elde etmek için, proksimal greftteki Zer0 belirteçlerinin distal greftteki tekli Figur8 (üçüncü ve dördüncü muhafazalı yay arasında) ile aynı hizada olduğunu radyografik olarak teyit edin. Bkz. Şekil 12, Şekil 19 ve Şekil 20. Ayrıca, ek stent greftindeki belirteçlerin kumaşın alt ve üst kenarlarının istenen yerlerde olduğunu belirttiğini de teyit edin.

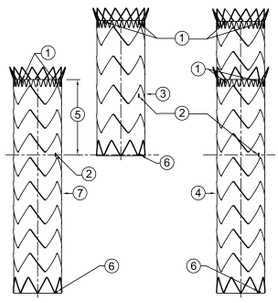



**Şekil 19. Ek Bölümlerin Hizalanması (Birinci Greft Proksimal Olarak Yerleştirilmişken)**

1. Proksimal Figur8 Belirteci
2. Figur8 Orta Belirteci
3. Proksimal Bölüm
4. Eşleşen Bölümler
5. Gereken Minimum Çakışma
6. Distal Zer0 Belirteci
7. Distal Bölüm

**[SADECE GRAFİK TEMSİLDİR. FLOROSKOPİ ALTINDA FARKLI GÖRÜLEBİLİR]**

**Minimum çakışma, proksimal greftteki distal Zer0 belirteçlerinin distal greftteki tekli Figur8 Orta Belirteci (üçüncü ve dördüncü muhafazalı yayın arasında) ile hizalanmasıyla sağlanır.**



**Şekil 20. Ek Bölümlerin Hizalanması (Birinci Greft Distal Olarak Yerleştirilmişken)**

1. Proksimal Figur8 Belirteci
2. Figur8 Orta Belirteci
3. Proksimal Bölüm
4. Eşleşen Bölümler
5. Gereken Minimum Çakışma
6. Distal Zer0 Belirteci
7. Distal Bölüm

**[SADECE GRAFİK TEMSİLDİR. FLOROSKOPİ ALTINDA FARKLI GÖRÜLEBİLİR]**

**Minimum çakışma, proksimal greftteki distal Zer0 belirteçlerinin distal greftteki tekli Figur8 Orta Belirteci (üçüncü ve dördüncü muhafazalı yayın arasında) ile hizalanmasıyla sağlanır.**

**DİKKAT: ÇAKIŞMANIN YETERLİ ÖLÇÜDE SAĞLANAMAMASI STENT GREFTİ BİLEŞENLERİNİN BİRBİRİNDEN AYRILMASINA NEDEN OLABİLİR.**

**5. Adım -** Bkz. Kısım 9.7: Valiant Torasik Stent Greftinin Açılması.
**6. Adım -** Eğer ek bölüm Düz FreeFlo Yapılandırması Stent Grefti ise, bkz. Kısım 9.8: Uç Yakalama Mekanizmasının Açılması (Sadece FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde).
**7. Adım -** Bkz. Kısım 9.9: Taşıma Sisteminin Çıkarılması.
**8. Adım -** Bkz. Kısım 9.10: Stent Grefti Kumaşının Düzleştirilmesi ve Stent Greftinin Modellenmesi.

## 9.12. Sorun Giderme

### 9.12.1. Stent Greftinin Kısmen Açılması için Tutamağın Sökülmesi Tekniği

Olası olmamakla birlikte, greft muhafazasının kesilmesi nedeniyle meydana gelen taşıma sistemi arızası ve eş zamanlı olarak kısmi stent grefti açılması halinde, stent greftinin başarılı bir biçimde açılması “tutamağın sökülmesi” tekniği ile sağlanabilir.

**1. Adım -** Tetiği ve sürgüyü tamamen geri çekin. Not: Greft muhafazası kesildiği için, sürgü stent grefti daha da açılmaksızın geriye doğru çekilebilir.
**2. Adım -** Taşıma sistemini sabitleyin.
**3. Adım -** Ön tutucu üzerinde yer alan sökme portlarının her birinin içine bir çift hemostatın uçlarından birini sokun.
**4. Adım -** Hemostat uçlarını tutamak sökme portlarından içeri doğru bastırarak ön tutucuyu vida dişlisinden çıkarırken, aynı zamanda ön tutucuyu vida dişlisinden uzaklaştırarak ilerletin.
**5. Adım -** Ön tutucuyu vida dişlisinden tamamen ayrılana kadar uzaklaştırın.
**6. Adım -** Greft muhafazasının kesildiği noktayı tespit etmek için vida dişlisinin iki yarısını ayırın.
**7. Adım -** Greft muhafazasını elinizle veya hemostatlarla kavrayın ve stent grefti tamamen açılana kadar geri çekin.
**8. Adım -** FreeFlo Stent Grefti Taşıma Sisteminde: Uç yakalama mekanizmasını Kısım 9.8'a uygun olarak açın.
**9. Adım -** Taşıma sistemini, vida dişlisini kavrayarak ve hastadan geriye doğru çekerek çıkarın.

### 9.12.2. Uç Yakalama Mekanizmasının Açılması için Alternatif Talimat

Olası olmamakla birlikte, taşıma sisteminin arızalanması ve uç yakalama mekanizmasının uç yakalama hortumunun kesilmesi nedeniyle serbest kalmaması halinde, alternatif bir teknik proksimal çıplak stentin başarılı biçimde serbest bırakılmasına imkan verebilir.

**1. Adım -** Taşıma sisteminin sabit kaldığından emin olun ve stent greftinin pozisyonunu izlemeye devam edin.
**2. Adım -** Arka uç kilidini saat yönünün tersine çevirerek ve taşıma sisteminden çekerek çıkarın. Arka uç kilidine erişebilmek için uç yakalamayı bırakma tutamağının ileri itilmesi gerekebilir.
**3. Adım -** Uç yakalamayı bırakma tutamağını gidebildiği kadar geriye çekin.
**4. Adım -** Hemostat kullanarak uç yakalamayı bırakma tutamağının yarımlarını ayırın ve bertaraf edin.
**5. Adım -** Kelepçeleme halkasını, saat yönüne çevirerek ve taşıma sisteminden çekerek çıkarın.
**6. Adım -** Uç yakalama hortumunun kesildiği noktayı tespit etmek için, arka uçta yer alan vida dişlisinin iki yarısını birbirinden ayırın. Uç yakalama hortumu kılavuz teli lumeninin çıktığı yer olan kahverengi hortumdur.
**7. Adım -** Luer konektörünü ve kılavuz teli lumenini dengede tutarken, uç yakalama hortumunu hemostatlar ile kavrayın ve proksimal çıplak stent uç yakalama mekanizmasından tamamen salınıncaya dek geriye doğru çekin.
**8. Adım -** Bir el ön tutucuda, diğer el de sürgüde olacak şekilde, taşıma sistemini tutun. Tetiği geriye çekin ve ön tutucuyu Şekil 17'de anlatılan biçimde sürgüye doğru getirirken sürgüyü sabit tutun.
**9. Adım -** İncelen ucu greft muhafazası içinde yerleşik olarak tutmak için, kılavuz teli lumenindeki geriye doğru olan gerginliği korurken, taşıma sistemini nazik hareketlerle çıkarın. Stent greftinin geriye çekme işlemi sırasında hareket etmemesini sağlamak için floroskopi kullanın.

### 9.13. Anjiyogram

Nihai balonluma prosedürünün tamamlanmasının ardından, stent greftinin yapıştığını ve stent greftinin proksimal ve distal uçlarındaki, anevrizma içine olan her türlü kaçağı kapadığını doğrulamak için anjiyografi gerçekleştirin. Stent greftinde, greftin ortasında ve greftin birleşme yerinde, anevrizma içine kaçak olup olmadığını değerlendirin.

Balonlama ve/veya ek cihazların proksimal veya distal olarak sokulması gibi yardımcı manevraları gereken şekilde yerine getirin. Anevrizma içine olan kaçağın yönetilmesinin en güvenilir yolu (Tip I veya Tip III) stent greftinin balonla yeniden modellenmesi ve gerekirse ek bir stent greftinin yerleştirilmesidir (Bkz. Kısım 9.11). Yeniden balonlama işleminden sonra kapanmayan küçük bir kaçak aradan günler geçtikten sonra kendiliğinden kapanabilir. Eğer herhangi bir yardımcı manevra yürütülürse, anevrizmanın başarılı bir biçimde tek başına bırakıldığını doğrulamak için son bir anjiyogram gerçekleştirin.

**DİKKAT: VALIANT TORASİK STENT GREFTİNİN KENARLARINDA İMPLANTASYONDAN SONRA YAPILAN YÜKSEK BASINÇLI ENJEKSİYONLAR ANEVRİZMA İÇİNE DOĞRU AKUT KAÇAKLARA NEDEN OLABİLİR.**

**DİKKAT: İMPLANTASYON SIRASINDA TEDAVİ EDİLMEDEN BIRAKILAN, ANEVRİZMA İÇİNE DOĞRU OLAN HER TÜRLÜ KAÇAK, İMPLANTASYONDAN SONRA DİKKATLİCE TAKİP EDİLMELİDİR.**

### 9.14. Giriş Bölgesinin Kapatılması

Geriye kalan tüm aksesuarları kaldırın (örn. kılavuz tel, introdüser kılıf, anjiyogram kateteri). Arteriyotomi bölgesini standart kapama teknikleri kullanarak kapayın.

## 10. GÖRÜNTÜLEMEDE REHBER İLKELER VE AMELİYAT SONRASI TAKİP

### 10.1. Genel

Tüm hastalar endovasküler tedavinin, endovasküler greftlerinin sağlığının ve performansının değerlendirilmesi için, yaşam boyu düzenli takibi gerekli kıldığı konusunda bilgilendirilmelidirler. Belirli klinik bulguları (örn. anevrizma içine doğru kaçaklar, genişleyen anevrizmalar veya endovasküler greftin yapısı veya konumunda değişiklikler) olan hastalara ek takip sağlanması gerekir. Hastalara, hem birinci yılda hem de sonrasındaki yıllık aralıklarda takip programına uymalarının önemi konusunda bilgi verilmelidir. Hastalar, düzenli ve tutarlı takibin, torasik aort lezyonlarının güvenliği ve etkililiğinin devam etmesinin sağlanmasının hayati önem taşıyan bir parçası olduğu konusunda bilgilendirilmelidirler.

Hekimlerin hastaları bireysel temelde değerlendirmeleri ve her bir hastanın ihtiyaçlarına ve durumuna uygun olarak takip salık vermeleri gereklidir.

Yıllık görüntüleme takibi, göğüs röntgeni ve bilgisayarlı tomografi anjiyogramını (CTA) içerebilir. Böbrek işlevi bozulmuş olan veya kontrast araçlarına toleransı olmayan hastalarda manyetik rezonans anjiyogramı (MRA) kullanılabilir.

- Kontrastlı ve kontrastsız BT görüntülemenin bileşimi; anevrizmanın çapındaki değişiklik, anevrizma içine doğru olan kaçak, açıklık, giriftlik, ilerleyen hastalık, sabitleme uzunluğu ve diğer morfolojik değişiklikler konusunda bilgi sağlar
- Göğüs röntgenleri cihazın bütünlüğü (bileşenler arasında ayrılma ve stentte kırılma) konusunda bilgi sağlar

  Tablo 4'te Valiant Torasik Stent Greftinin bulunduğu hastaların görüntüleme takibi için olan minimum gereklilikler sıralanmaktadır. Nihai anlamda, söz konusu hasta için uygun olan görüntüleme programının, önceki klinik sonuçlara ve genel klinik tabloya dayalı olarak belirlenmesi hekimin sorumluluğundadır.

**Tablo 4. Görüntüleme Önerileri**

| Vizite | Görüntüleme Şekli | | |
|---|---|---|---|
| | **Anjiyogram** | **CTA/MRA[2,3]** | **Göğüs Röntgeni[2]** |
| Tedavi Öncesi | X (tercihe bağlı) | X[1] | |
| Tedavi | X | | |
| 1 Ay | | X[4] | X |
| 12 Ay (Sonrasında Yıllık Olarak) | | X[4] | X |

[1] Tedavi öncesi değerlendirmenin tedaviden önce 3 ay içerisinde yapılması gerekir.

[2] Prosedürden 1 ay sonra anevrizma içine kaçak olduğu bildirilirse BT Taraması ve Göğüs Röntgeniyle altı aylık takip tavsiye edilir.

[3] Böbrek işlevi bozulmuş olan veya kontrast araçlarına toleransı olmayan hastalarda manyetik rezonans anjiyogramı (MRA) kullanılabilir.

[4] Anevrizma içine doğru Tip I veya III kaçak mevcutsa, vakit geçirmeden müdahale edilmesi ve müdahale sonrası ek takip gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

### 10.2. Anjiyografik Görüntüleme

CTA ile 3 Boyutlu yeniden oluşturma kapasitelerinin olmadığı merkezlerde, anatomik uygunluğun belirlenmesine yardımcı olması için, tedavi öncesinde anjiyografik görüntüler tavsiye edilir (implantasyondan sonra 3 ay içinde). Anatominin ve cihaz yerleşiminin değerlendirilmesi için tedavi esnasında da anjiyografik görüntüler tavsiye edilir.

### 10.3. CTA / MRA Görüntüleri

Valiant Torasik Stent Greftinin anatomik olarak uygunluğunun belirlenmesi için tedavi öncesinde CTA görüntüleri (implantasyondan sonra 3 ay içinde) tavsiye edilir. 3 Boyutlu yeniden oluşturma özelliği olan CTA, hastanın anatomisinin doğru biçimde değerlendirilmesi için tavsiye edilir.

Lezyonun ve cihazın değerlendirilmesi için sonrasında da CTA görüntüleri tavsiye edilir. Takip BT'sine yönelik üç aşamalı görüntüleme protokolünün geliştirilmemiş, kontrastla geliştirilmiş ve 5 dakika gecikmeli taramadan meydana gelmesi gerekir. Olası en iyi CTA sonuçları için lütfen Tablo 5'e bakın. Böbrek işlevi bozukluğu olan hastalarda MRA endike olabilir.

- Film dizileri, olası en küçük parça kalınlığındaki (<3 mm) tüm sıralı görüntüleri içermelidir. Büyük parça kalınlığı (>3 mm) uygulamayın ve/veya ardışık BT

görüntüleri/filmleri dizilerini çıkarmayın, çünkü bu durum zamana yayılan, kesinlik içeren anatomi ve cihaz karşılaştırmalarını önler.

- Tablodaki konumlarıyla eşleşen veya bunlara karşılık gelen hem kontrastsız hem de kontrastlı çekimlerin yapılması gereklidir.
- Kontrast öncesi ve kontrastlı çekim parçası kalınlıkları ve aralıklarının eşleşmesi gerekir.
- Kontrastsız ve kontrastlı çekimler arasında hastanın doğrultusunu değiştirmeyin veya hastanın görüntüsü alınan kısmını değiştirmeyin.

Hasta gözetiminin olası en iyi şekilde sağlanması için, kontrastsız ve kontrastlı geliştirilmiş taban çizgisi ve takip görüntülemesi önem taşır. Tablo 5'te, kabul edilen görüntüleme protokollerine verilen örnekler sıralanmaktadır.

**Tablo 5. CTA Görüntüleme Rehber İlkeleri**

| | |
|---|---|
| Enjeksiyon Hacmi (cc veya mL) | 100-150 |
| Enjeksiyon Hızı (cc/sn veya mL/sn) | 20G IV veya daha fazlası yoluyla 3-4 (> 220 lbs [99,8 kg] ağırlığındaki obez hastalar için 4-5) |
| Bolus Zamanlaması | SmartPrep, Carebolus veya eşdeğeri |
| Tarama Aralığı | Torasik girişten aortik bifürkasyona kadar |
| Tarama Çapı (FOV) | Büyük |
| DFOV (cm) | 24-30 |
| Tarama Tipi | Sarmal |
| Dönme Hızı (sn) | 0,8 |
| Parça Kalınlığı (mm) | ≤2,5 |
| Tarama Modu | HS |
| Masa Hızı (mm/dönüş) | 15 |
| Aralık (mm) | 1 |
| kVp | 120 |
| mA | Çalışmanın kontrastsız kısmı için 120 / kontrastlı kısmı için 200 |
| Yeniden Oluşturma (mm) | 1 (normal vücut habitusu) ila 2 (> 220 lbs [99,8 kg]) |

## 10.4. Röntgen

Göğüs röntgenleri cihazın bütünlüğünü (bileşenler arasında ayrılma ve stentte kırılma) değerlendirmek için kullanılmalıdır. Stent greftlerinin görüntülenmesi için Posterior/Anterior (PA) ve lateral görüntüler önerilmektedir. Cihazı değerlendirmek için, cihazın tamamının görüntülerde yakalandığından emin olun.

## 10.5. MRI Bilgileri

Klinik olmayan testler, Valiant Torasik Stent Greftinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde hem 1,5T hem de 3,0T'lik MR sistemlerinde güvenle taranabilir:

| | **1,5 Tesla Sistemleri** | **3,0 Tesla Sistemleri** |
|---|---|---|
| **Statik Manyetik Alan** | 1,5 Tesla | 3,0 Tesla |
| **Uzamsal Gradyent Alanı** | 1000 Gauss/cm | 1000 Gauss/cm |
| **Maksimum tam gövde ortalama özgül emilim oranı (SAR)** | 15 dakika taramada 4 W/kg | 15 dakika taramada 4 W/kg (veya hangisi daha düşükse o geçerli olmak üzere, MR Sisteminde izin verilen maksimum SAR). |

Maksimum tam gövde ortalama SAR hesaplama yoluyla elde edilmiş ve kalorimetre ile teyit edilmiştir.

**Sıcaklıkta Artış (1,5 Tesla ve 3,0 Tesla'lık Sistemler):**

Klinik olmayan testlere dayalı olarak, cihazın, hem 1,5T'lik statik alana karşılık gelen, 64MHz'lik tam gövde iletim sarmalında, hem de 3,0 Tesla'lık Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR tarayıcısında yapılan 15 dakikalık MR taramasında 4 W/kg'lik maksimum tam gövde ortalama SAR'ıyla, 1° C'den daha az sıcaklık artışı meydana getirdiği belirlenmiştir.

**Görüntü Artefaktı (1,5 Tesla ve 3,0 Tesla'lık Sistemler):**

Görüntülenmek istenen bölge cihazın konumuyla aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa, MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Bu nedenle, implantın mevcut olduğu durumlarda MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir. Tam gövde sarmallı 3,0T Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) MR sisteminde yapılan, klinik olmayan testlerde, görüntü artefaktının yaklaşık olarak 5 mm (dönme eko dizilimi kullanılarak) ve 13 mm (gradyent eko dizilimi kullanılarak) oranında uzadığı görülmüştür.

Torasik aortuna Valiant Torasik Stent Greftleri implante edilmiş olan hastalar 60601-2-33.no'lu IEC standardında tanımlanan şekilde, MR sisteminde Normal Modda ve Birincil Düzeyden Denetimli İşletim Mounda, güvenli bir biçimde MRI işleminden geçebilirler.

## 10.6. Ek Gözetim ve Tedavi

Aşağıdaki durumlara yönelik ek gözetim ve olası tedavi tavsiye edilmektedir:

- İçine doğru kaçak olan anevrizmalar
- Anevrizmada genişleme, > 5 mm'lik maksimum çap (anevrizma içine sızıntı olması durumundan bağımsız olarak)
- Migrasyon
- Kapanma uzunluğunun yetersiz olması
- Kırılma

Yeniden müdahale veya açık onarıma geçilmesiyle ilgili değerlendirmeye, söz konusu hastanın komorbiditelerine, yaşam süresi beklentisine dair hekimin değerlendirmesi ve hastanın kişisel tercihleri dahil edilmelidir. Hastalara,endogreft prosedürünün ardından sonradan yapılan yeniden müdahalenin gerekli olabileceği bildirilmelidir. Bu duruma katetere dayalı ve/veya açık cerrahiye geçiş dahil olabilir.

## GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

CAPTIVIA TAŞIMA SİSTEMLİ MEDTRONIC VASCULAR VALIANT TORASİK STENT GREFTİ DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA İMAL EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARI (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİME SAHİP DEĞİLDİR. BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, MEDTRONIC, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇ KİMSENİN, MEDTRONIC'İ, ÜRÜNLE İLGİLİ, HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez; tüm hak ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

**TRADEMARKS**
Siemens and Tim are registered trademarks of Siemens Aktiengesellschaft.

**MANUFACTURER:**
**MEDTRONIC, INC.**
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432–5604
U.S.A.
Tel: (763) 514–4000
Fax: (763) 514–4879
www.medtronic.com

**MANUFACTURED IN / EC AUTHORIZED REPRESENTATIVE:**
**MEDTRONIC IRELAND**
Parkmore Business Park West
Galway
IRELAND
Tel: +353–91–708000
Fax: +353–91–757524

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved

*M710950B001* Rev C

Medtronic